SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 143

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 23 giugno 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

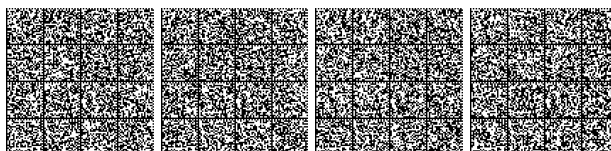
Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

Segretariato generale della Presidenza della Repubblica

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 33

Ministero dello sviluppo economico

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 16 giugno 2015, n. **79**.

Ratifica ed esecuzione del Trattato sul trasferimento delle persone condannate tra la Repubblica italiana e la Repubblica del Kazakhstan, fatto ad Astana l'8 novembre 2013.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare il Trattato sul trasferimento delle persone condannate tra la Repubblica italiana e la Repubblica del Kazakhstan, fatto ad Astana l'8 novembre 2013.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data al Trattato di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 23 del Trattato stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dalle spese di missione per le attività previste dal Trattato, valutati in euro 32.824 annui a decorrere dall'anno 2015, e dalle rimanenti spese, pari a euro 4.500 annui a decorrere dall'anno 2015, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 12, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, il Ministro della giustizia provvede al monitoraggio degli oneri di cui alla presente legge e riferisce in merito al Ministro dell'economia e delle finanze. Nel caso si verifichino o siano in procinto di verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni di cui al comma 1 del presente articolo, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro della giustizia, provvede con proprio decreto alla riduzione, nella misura necessaria alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dall'attività di monitoraggio, delle dotazioni finanziarie rimodulabili di parte corrente di cui all'articolo 21, comma 5, lettera *b)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, destinate alle spese di missione nell'ambito del programma «Giustizia civile e penale» e, comunque, della missione «Giustizia» dello stato di previsione del Ministero della giustizia. Si intende corrispondentemente ridotto, per il medesimo anno, di un ammontare pari all'importo dello scostamento, il limite di cui all'articolo 6, comma 12, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modificazioni.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze riferisce senza ritardo alle Camere con apposita relazione in merito alle cause degli scostamenti e all'adozione delle misure di cui al comma 2.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

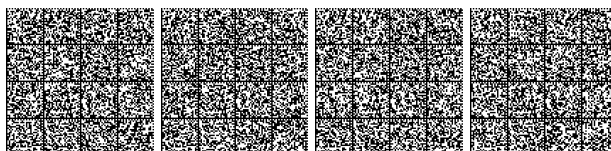
Data a Roma, addì 16 giugno 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ALLEGATO

TRATTATO
SUL TRASFERIMENTO DELLE PERSONE CONDANNATE
TRA
LA REPUBBLICA ITALIANA
E LA REPUBBLICA DEL KAZAKISTAN

La Repubblica Italiana e la Repubblica del Kazakistan, qui di seguito denominati "Parti",

desiderando promuovere un'efficace cooperazione tra i due Paesi in materia di trasferimento delle persone condannate al fine di facilitare la loro riabilitazione ed il loro reinserimento sociale,

ritenendo che tale obiettivo possa essere conseguito mediante la conclusione di un accordo bilaterale il quale stabilisca che nei confronti degli stranieri privati della libertà in conseguenza di una condanna penale la condanna possa essere eseguita nell'ambiente sociale d'origine dei medesimi,

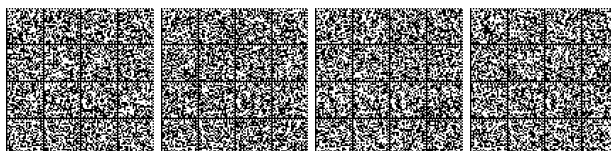
hanno stabilito quanto segue:

Articolo 1
Definizioni

Ai fini del presente Trattato, il termine

a) "condanna" indica qualsiasi decisione giudiziale definitiva che infligge una pena o misura privativa della libertà personale in conseguenza della commissione di un reato;
b) "persona condannata" indica una persona nei cui confronti è stata pronunciata una sentenza di condanna definitiva;
c) "Parte di Condanna" indica lo Stato in cui è stata inflitta la condanna alla persona che può essere o è già stata trasferita;
d) "Parte di Esecuzione" indica lo Stato in cui la persona condannata può essere, o è già stata, trasferita per eseguire la condanna.

Articolo 2
Principi Generali

1. Le Parti, in conformità alle disposizioni del presente Trattato, si impegnano a prestarsi reciprocamente la più ampia cooperazione in materia di trasferimento delle persone condannate.
2. Conformemente alle disposizioni del presente Trattato, una persona condannata può essere trasferita nel territorio della Parte di Esecuzione, affinché sia eseguita la condanna.
3. Il presente Trattato è applicabile a minori di età in trattamento speciale conformemente alle leggi delle due Parti.

Articolo 3
Autorità Centrali

1. Ai fini del presente Trattato, le Parti trasmettono le richieste e i documenti e comunicano tra loro direttamente tramite le Autorità Centrali indicate nel paragrafo 2 del presente articolo.
2. Per la Repubblica Italiana, l'Autorità Centrale è il Ministero della Giustizia e per la Repubblica del Kazakistan è l'Ufficio del Procuratore Generale;
3. Ciascuna Parte comunica all'altra, tramite il canale diplomatico, per iscritto, gli eventuali cambiamenti dell'Autorità Centrale designata.

Articolo 4
Condizioni per il Trasferimento

1. Il trasferimento può avere luogo se ricorrono tutte le seguenti condizioni:
a) la persona condannata è un cittadino della Parte di Esecuzione;
b) la sentenza di condanna è definitiva;
c) la durata della condanna che resta da eseguire nei confronti della persona condannata è di almeno un anno alla data di ricezione della richiesta di trasferimento;
d) la persona condannata o - in caso di sua incapacità dovuta a ragioni di età o alle condizioni fisiche o mentali - il suo legale rappresentante acconsente al trasferimento;
e) gli atti o le omissioni per i quali è stata inflitta la condanna costituiscono reato anche per la legge della Parte di Esecuzione;
f) le Parti sono d'accordo sul trasferimento.

2. In casi eccezionali le Parti possono autorizzare il trasferimento anche se la durata della condanna che resta da eseguire è inferiore a quanto stabilito nel paragrafo 1 (c) del presente articolo.

Articolo 5
Rifiuto del trasferimento

1. Il trasferimento della persona condannata può essere rifiutato se:
   a) una delle Parti ritiene che il trasferimento comporta pericolo per la sovranità, la sicurezza o l'ordine pubblico ed è contrario ai principi fondamentali della propria legge o ad altri interessi nazionali;
   b) sono in corso altri procedimenti penali, civili o amministrativi nei confronti della persona condannata sul territorio della Parte di condanna.
2. In ogni caso, ciascuna Parte può altresì accettare o rifiutare il trasferimento per altri motivi indipendentemente dalle condizioni previste dal par. 1 del presente articolo

Articolo 6
Comunicazioni in ordine alle richieste

Ciascuna Parte comunica senza indugio all'altra Parte la propria decisione sulla richiesta di trasferimento, motivando le ragioni di un eventuale rifiuto.

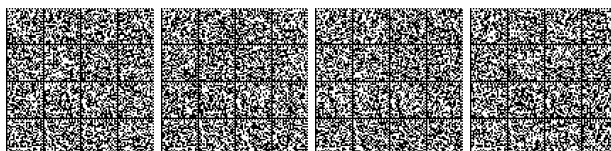
Articolo 7
Informazioni alla persona condannata

1. Ogni persona condannata alla quale può essere applicato il presente Trattato deve essere informata dalla Parte di Condanna del contenuto del Trattato stesso e delle conseguenze giuridiche derivanti dal trasferimento.
2. La persona condannata, se lo richiede, deve essere informata per iscritto di ogni azione intrapresa dalla Parte di Condanna o dalla Parte di Esecuzione con riferimento alla richiesta di trasferimento e deve essere sempre informata della decisione presa da ciascuna Parte.

Articolo 8
Richiesta di Trasferimento

1. Il trasferimento può essere richiesto:
   a) dalla Parte di Condanna;
   b) dalla Parte di Esecuzione;
   c) dalla persona condannata, o dal suo rappresentante legale, mediante una dichiarazione scritta diretta alla Parte di Condanna o alla Parte di Esecuzione, con la quale viene espressa la volontà della persona condannata di essere trasferita ai sensi del presente Trattato.
2. Le richieste e le risposte sono formulate per iscritto e sono indirizzate alle Autorità Centrali indicate nell'Articolo 3 del presente Trattato.

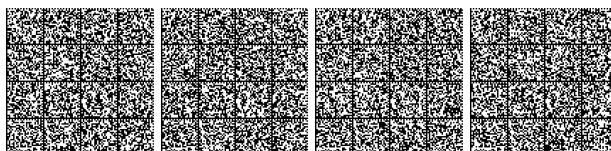
Articolo 9
Scambio di Informazioni e Documenti a Sostegno

1. Ciascuna Parte, a seguito di richiesta di trasferimento di persona condannata, trasmette senza indugio i documenti e le informazioni seguenti.
2. La Parte di Condanna trasmette:
   a) le informazioni sulle generalità della persona condannata (nome, data e luogo di nascita) e, ove possibile, una copia di un valido documento di identificazione di tale persona e le sue impronte digitali;
   b) le informazioni sul luogo di residenza o l'indirizzo della persona condannata nella Parte di Esecuzione, se conosciute;
   c) l'esposizione dei fatti e il testo delle disposizioni di legge sulle quali si basa la condanna;
   d) le informazioni sulla natura della condanna e sulla sua durata, nonché sulla data di inizio della sua esecuzione;
   e) le informazioni relative alla condotta tenuta dalla persona condannata durante la detenzione ed ogni altro elemento relativo all'esecuzione della condanna;

f) copia autentica della sentenza definitiva di condanna;
g) se opportuno, ogni rapporto sociale e medico sulla persona condannata, ogni informazione sul trattamento sanitario eseguito nella Parte di Condanna ed ogni raccomandazione per la prosecuzione di detto trattamento nella Parte di Esecuzione;
h) la dichiarazione con la quale la persona condannata, o il suo rappresentante legale, ai sensi dell'art. 4 lett. d) del presente Trattato, manifesta il consenso al proprio trasferimento;
i) la dichiarazione con la quale la Parte di Condanna manifesta il consenso al trasferimento della persona condannata;
j) qualsiasi ulteriore informazione e documento che la Parte di Esecuzione consideri necessario al fine della decisione sul trasferimento della persona condannata.

3. La Parte di Esecuzione, su richiesta, trasmette:
a) un documento o una dichiarazione ufficiale da cui risulti che la persona condannata è cittadino della Parte di Esecuzione;
b) le disposizioni di legge della Parte di Esecuzione dalle quali risulti che gli atti o le omissioni per i quali è stata inflitta la condanna nella Parte di Condanna costituiscono reato anche per la legge dello Stato di Esecuzione;
c) le informazioni relative alle norme che disciplinano l'esecuzione della pena imposta da Stati stranieri secondo la legge della Parte di Esecuzione;
d) la dichiarazione con la quale la Parte di Esecuzione manifesta il consenso al trasferimento della persona condannata e l'impegno ad eseguire la restante parte della condanna;
e) qualsiasi ulteriore informazione o documento che lo Stato di Condanna consideri necessario al fine della decisione.

4. Lo scambio di informazioni e di documenti a sostegno, di cui alle disposizioni che precedono, non è effettuato nel caso in cui uno dei due Stati manifesti immediatamente di non acconsentire al trasferimento.

Articolo 10
Lingua e Legalizzazione

1. La richiesta di trasferimento e le relative risposte, di cui al precedente paragrafo 2 dell'articolo 8, e le informazioni, i documenti e gli atti a sostegno di cui al precedente articolo 9 del presente Trattato sono redatte nella lingua della Parte a cui sono diretti o in inglese.
2. I documenti e gli atti trasmessi in applicazione del presente Trattato non richiedono particolari forme di legalizzazione, certificazione o autenticazione, ad eccezione della prescritta autenticazione della copia della sentenza emessa nei confronti della persona condannata, ai sensi del paragrafo 2 lettera f) dell'articolo 9 del presente Trattato.

Articolo 11
Consenso e Verifica

1. La Parte di Condanna garantisce che la persona che deve prestare il consenso al trasferimento, o il suo legale rappresentante, in conformità alla lettera d) dell'Articolo 4 del presente Trattato, lo faccia volontariamente e con la piena consapevolezza delle conseguenze giuridiche che ne derivano. La procedura da seguire a tale scopo è regolata dalla legge della Parte di Condanna.
2. Prima che abbia luogo il trasferimento, se la Parte di Esecuzione lo richiede espressamente, la Parte di Condanna dà alla Parte di Esecuzione la possibilità di verificare, mediante un rappresentante diplomatico, che il consenso della persona condannata o del suo legale rappresentante, sia stato prestato alle condizioni previste nel paragrafo precedente.

Articolo 12
Consegna della Persona Condannata

Se il trasferimento della persona condannata viene concesso, le Parti si accordano prontamente sul tempo, sul luogo e sulle modalità del trasferimento.

Articolo 13
Esecuzione della Condanna

1. La Parte di Esecuzione, applicando la propria legge, deve continuare l'esecuzione della condanna, rispettando la natura e la durata della pena stabilita nella sentenza della Parte di Condanna e computando il tempo della pena già scontata sul territorio della Parte di Condanna.
2. Se la condanna è, per sua natura o durata, incompatibile con la legge della Parte di Esecuzione, quest'ultima può, con il consenso della Parte di Condanna, adeguare la condanna a quella prevista dal proprio ordinamento per lo stesso reato. La condanna così modificata deve corrispondere il più possibile, per natura e durata, a quella inflitta nella sentenza della Parte di Condanna. Nel caso di una simile modifica:
   a) la Parte di Esecuzione non può cambiare una pena privativa della libertà personale in una pena pecuniaria;
   b) la Parte di Esecuzione non può aggravare la condanna inflitta dalla Parte di Condanna o applicare una pena eccedente la durata massima della pena prevista dalla legge della Parte di Esecuzione per lo stesso reato.
3. La Parte di Esecuzione può applicare alla persona trasferita la liberazione condizionale anticipata e gli altri benefici previsti dalla propria legge.

Articolo 14
Revisione della Sentenza

Soltanto la Parte di Condanna ha il diritto di decidere sulle domande di revisione delle sentenze.

Articolo 15
Grazia, Amnistia ed altri provvedimenti di riduzione della pena

1. La persona trasferita può beneficiare della grazia, dell'amnistia e di altri provvedimenti di riduzione della pena concessi, conformemente alle proprie leggi, da Ciascuna Parte, che ne dà immediata comunicazione all'altra Parte.
2. La Parte di Esecuzione, ricevuta comunicazione di uno dei suindicati provvedimenti di clemenza concernenti la persona condannata, dà agli stessi immediata esecuzione.

Articolo 16
Cessazione dell'Esecuzione

La Parte di Esecuzione fa cessare l'esecuzione della condanna non appena è informato dalla Parte di Condanna di qualsiasi decisione in forza della quale la condanna stessa cessa di essere eseguibile.

Articolo 17
Informazioni Concernenti l'Esecuzione

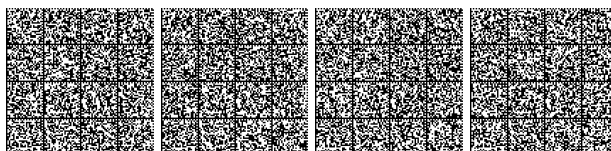
La Parte di Esecuzione fornisce alla Parte di Condanna informazioni sull'esecuzione della condanna:

a) se, in conformità alla propria legge, l'esecuzione della condanna è terminata o comunque cessata;
b) se la persona condannata evade prima che l'esecuzione della condanna sia terminata;
c) se la Parte di Condanna richiede una relazione speciale.

Articolo 18
Transito

1. Quando una delle due Parti, cooperando con un Paese Terzo, deve effettuare il transito di persone condannate attraverso il territorio dell'altra Parte, la prima Parte richiede all'altra Parte l'autorizzazione al transito sul territorio di questa.
2. Nel caso di trasporto aereo per il quale non sia previsto scalo nel territorio dell'altra parte, tale autorizzazione non è richiesta.
3. La Parte Richiesta, se ciò non è incompatibile con la propria legge, acconsente alla richiesta di transito della Parte Richiedente.

Articolo 19
Spese

1. La Parte di Esecuzione sostiene le spese relative:
   a) al trasferimento della persona condannata, ad eccezione delle spese sostenute nel territorio della Parte di Condanna;
   b) all'esecuzione della condanna dopo il trasferimento.
2. Le spese relative al transito sono sostenute dalla Parte che ha richiesto tale transito.

Articolo 20
Rapporti con altri Accordi Internazionali

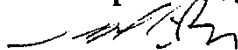
Il presente Trattato non impedisce alle Parti di cooperare in materia di trasferimento delle persone condannate in conformità ad altri accordi internazionali a cui entrambe le Parti aderiscono.

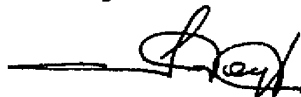
Articolo 21
Applicazione nel tempo

Il presente Trattato si applicherà anche nei confronti delle persone condannate prima della sua entrata in vigore.

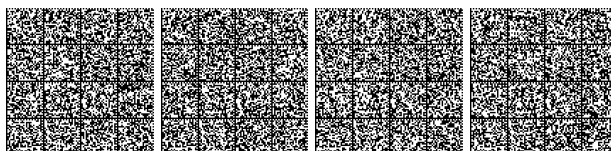
Articolo 22
Soluzione delle Controversie

Qualsiasi controversia dovuta all'interpretazione o all'applicazione del presente Trattato sarà risolta mediante consultazione tra le Autorità Centrali. Ove l'accordo non venga raggiunto, la controversia sarà risolta mediante consultazione per via diplomatica.

Articolo 23
Entrata in Vigore, Modifica, Durata e Cessazione

1. Il presente Trattato entrerà in vigore il trentesimo giorno successivo alla data di ricezione della seconda delle due notifiche con cui le Parti si saranno comunicate, tramite i canali diplomatici, l'avvenuto espletamento delle rispettive procedure interne di ratifica.
2. Con l'accordo delle Parti, al presente Trattato potranno essere apportate modifiche, che diverranno parte integrante del Trattato stesso, mediante protocolli aggiuntivi che entreranno in vigore secondo la medesima procedura prescritta al paragrafo 1 del presente Articolo.
3. Il presente Trattato avrà durata illimitata. Ciascuna Parte ha facoltà di recedere dal presente Trattato in qualsiasi momento dandone comunicazione scritta all'altra Parte per via diplomatica. La cessazione avrà effetto il centoottantesimo giorno successivo alla data della comunicazione. La cessazione di efficacia non pregiudicherà le procedure iniziate prima della cessazione medesima.

IN FEDE DI CHE i sottoscritti, debitamente autorizzati dai rispettivi Stati, hanno firmato il presente Trattato.

FATTO a Astana, il giorno 8 del mese di novembre dell'anno 2013 in due originali ciascuno nelle lingue italiana, kazaka e inglese, tutti i testi facenti ugualmente fede.

In caso di divergenza di interpretazione, fa fede il testo in lingua inglese.

Per la Repubblica Italiana	**Per la Repubblica del Kazakistan**

TREATY ON THE TRANSFER OF SENTENCED PERSONS BETWEEN THE REPUBLIC OF ITALY AND THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN

The Republic of Italy and the Republic of Kazakhstan, hereinafter referred to as "the Parties",

Desiring to promote an effective co-operation between their two Countries on the transfer of sentenced persons for the purpose of facilitating their rehabilitation and social reintegration,

Considering that this purpose can be achieved through the conclusion of a bilateral agreement establishing that foreigners who are deprived of their liberty as a consequence of a sentence may serve their sentence within their society of origin,

Have agreed as follows:

Article 1
Definitions

For the purposes of this Treaty:

a) "sentence" means any final court decision, providing a punishment in form of deprivation of liberty for committing a criminal offence;
b) "sentenced person" means a person in respect on whom a final sentence has been imposed;
c) "Sentencing Party" means the State in which the sentence was imposed on the person who may be, or has already been, transferred;
d) "Administering Party" means the State to which the sentenced person may be, or has already been, transferred in order to enforce the sentence.

Article 2
General Principles

1. The Parties, in compliance with the provisions of this Treaty, undertake to afford each other the widest measure of co-operation in respect of the transfer of sentenced persons.
2. In accordance with the provisions of this Treaty, a person sentenced in the territory of either Party (Sentencing Party) may be transferred to the territory of the other Party (Administering Party), in order to serve his/her sentence.
3. This Treaty shall apply to minors who receive special treatment in accordance with the laws of both Parties.

Article 3
Central Authorities

1. For the purposes of this Treaty, the Parties shall transmit the requests and documents and communicate with each other directly through the Central Authorities specified in paragraph 2 of this article.
2. The Central Authority for the Republic of Italy shall be the Ministry of Justice and for the Republic of Kazakhstan shall be the General Prosecutor's Office.
3. Either Party shall notify the other, through diplomatic channels, in writing, any change of its designated Central Authority.

Article 4
Conditions for Transfer

1. Transfer may take place if all the following conditions are met:
   a) the sentenced person is a national of the Administering Party;
   b) the sentence is final;
   c) at the time of receipt of the request for transfer, the length of the sentence left to be served by the sentenced person is at least one year;
   d) the sentenced person or - in the event of his/her incapacity due to age, physical or mental conditions - the sentenced person's legal representative consents to the transfer;
   e) the acts or omissions on account of which the sentence has been imposed constitute a criminal offence also according to the law of the Administering Party;
   f) both Parties agree to the transfer.

2. In exceptional cases both Parties may agree to the transfer even if the length of the sentence remaining to be served is less than that specified in paragraph 1 (c) of this article.

Article 5
Refusal of transfer

1. The transfer of a sentenced person may be refused when:

a) one of the Parties deems that the transfer may give rise to a danger for the State sovereignty, security or public order and it is contrary to the fundamental principles of own law, or other national interests;

b) other criminal, civil or administrative proceedings are pending against the sentenced person on the territory of the Sentencing Party.

2. In any case, each Party may also either grant or refuse the transfer for other reasons, irrespective of the conditions laid down in par. 1 of this article.

Article 6
Information on the requests

Each Party shall promptly communicate to the other Party its decision on the requested transfer, giving reasons in case of refusal.

Article 7
Information to the sentenced person

1. Any sentenced person to whom this Treaty may apply must be informed by the Sentencing Party of the substance of this Treaty and of the legal consequences resulting from the transfer.

2. The sentenced person must, if he/she so requests, be informed in writing of every action taken by the Sentencing Party or the Administering Party with respect to his/her request for transfer and he/she shall always be informed of the decision taken by each Party.

Article 8
Request for Transfer

1. Transfer may be requested:
   a) by the Sentencing Party;
   b) by the Administering Party;
   c) by the sentenced person or his/her legal representative by means of a written statement addressed to the Sentencing Party or the Administering Party expressing the sentenced person's will to be transferred pursuant to this Treaty.
2. Requests and replies shall be made in writing and addressed to the Central Authorities specified in Article 3 of this Treaty.

Article 9
Exchange of Information and Supporting Documents

1. Each Party, upon request for transfer by a sentenced person, shall transmit, without delay, the following documents and information.
2. The Sentencing Party shall transmit:
   a) information on the personal details of the sentenced person (name, date and place of birth) and, whenever possible, a copy of a valid identity document of such a person and his/her fingerprints;
   b) information on the place of residence or address of the sentenced person in the Administering Party, if known;
   c) a statement of the circumstances of the committed crime and the text of the law provisions on which the sentence is based;
   d) information on the nature and duration of the sentence and the date of commencement of its enforcement;
   e) information on the person's conduct during his/her detention and any other factor relevant to the enforcement of sentence;
   f) a duly authenticated copy of the sentence;
   g) if appropriate, a social and medical report on the sentenced person, information on the medical treatment carried out in the Sentencing Party and any recommendation for his/her further treatment in the Administering Party;

h) a statement by which the sentenced person, or his/her legal representative, expresses his/her consent to the transfer in compliance with letter d) of article 4 of this Treaty;
i) a statement by which the Sentencing Party indicates its consent to the transfer of the sentenced person;
j) any other further information and documents that the Administering Party deems necessary for the decision on the transfer of the sentenced person.

3. The Administering Party, on request, shall send:
a) a document or official statement indicating that the sentenced person is a national of the Administering Party;
b) the law provisions of the Administering Party indicating that the acts or omissions on account of which the sentence has been imposed in the Sentencing Party constitute a criminal offence also according to the law of the Administering Party;
c) the information on the provisions of the law of the Administering Party governing the enforcement of the sentence imposed by any foreign State;
d) a statement by which the Administering Party indicates its consent to the transfer of the sentenced person and its commitment to enforce the remaining part of the sentence;
e) any other information or document which shall be deemed necessary by the Sentencing Party to make a decision.

4. The exchange of information and supporting documents referred to in the above provisions shall not be made if either Party immediately indicates that it does not consent to the transfer.

Article 10
Language and Legalization

1. The request for transfer and replies referred to in paragraph 2 of Article 8, and the information, the supporting documents and records referred to in article 9 of this Treaty shall be written in the language of the Party to which they are addressed, or in the English language.

2. The supporting documents and records transmitted in application of this Treaty do not require any particular form of legalization, certification or authentication, except for the authentication of a copy of the judgment delivered against the sentenced person pursuant to paragraph 2, letter f) of article 9 of this Treaty.

Article 11
Consent and its Verification

1. The Sentencing Party shall ensure that the person or his/her legal representative required to give consent to the transfer in compliance with letter d) of Article 4 of this Treaty does so voluntarily and with full knowledge of the legal consequences thereof. This procedure shall be governed by the law of the Sentencing Party.

2. Prior to the transfer, if the Administering Party expressly requests it, the Sentencing Party shall afford the Administering Party an opportunity to verify, through a diplomatic official, that the consent by the sentenced person or his/her legal representative has been given in accordance with the conditions set out in paragraph 1 of this article.

Article 12
Delivery of the Sentenced Person

If the transfer of a sentenced person is granted, the Parties shall promptly agree on the time, place and conditions of the transfer.

Article 13
Enforcement of Sentence

1. The Administering Party shall, under its domestic legislation, continue sentence enforcement in compliance with the legal nature and duration of the punishment as determined in the judgment of the Sentencing Party, and the period shall be calculated that has already been served on the territory of the Sentencing Party.
2. If the sentence, by its own nature or duration, is incompatible with the law of the Administering Party, the latter may, with the Sentencing Party's consent, adapt the sentence to the punishment prescribed by its own legislation for the same offence. The sentence so modified shall, as to its nature and duration, correspond as much as possible to the sentence imposed by the Sentencing Party. If the sentence is modified:
   a) the Administering Party may not change a punishment involving deprivation of personal liberty into a fine;
   b) the Administering Party may not aggravate the sentence imposed by the Sentencing Party or apply a sentence exceeding the maximum length of the punishment prescribed by the law of the Administering Party for the same offence.
3. The Administering Party may grant the transferred person conditional early release and any other benefits prescribed by its own law.

Article 14
Review of Judgment

The Sentencing Party alone shall have the right to decide on any application for the review of judgments.

Article 15
***Grazia* [Individual Pardon], *Amnistia* [Amnesty] and other provisions of reduction of sentence**

1. The sentenced person may benefit from an individual pardon, amnesty or other provisions of reduction of sentence, as granted, in accordance with its laws, by either Party that shall immediately inform the other Party thereof.
2. When the Administering Party receives notice of any of the above clemency orders concerning the sentenced person, it shall immediately enforce them.

Article 16
Termination of Enforcement

The Administering Party shall terminate enforcement of sentence as soon as it is informed by the Sentencing Party of any decision by virtue of which the sentence ceases to be enforceable.

Article 17
Information on Enforcement

The Administering Party shall provide information to the Sentencing Party on the enforcement of sentence:

a) if, in compliance with its own law, the enforcement of sentence has been completed or terminated;
b) if the sentenced person has escaped from custody before the enforcement of sentence has been completed;
c) if the Sentencing Party requests a special report.

Article 18
Transit

1. If either Party, when co-operating with a Third State, has to carry out the transit of sentenced persons through the territory of the other Party, the former shall ask the other Party to give its authorisation to the transit through the territory of the latter Party.
2. In case of transport by plane in respect of which no stop shall be made on the territory of the other Party, such authorisation is not required.
3. The Requested Party shall grant the Requesting Party's request for transit provided that this is not incompatible with its domestic legislation.

Article 19
Costs

1. The administering Party shall bear the costs for:
   a) the transfer of the sentenced person, except for the costs incurred on the territory of the sentencing Party;
   b) the enforcement of sentence after the transfer.
2. The costs incurred for the transit shall be borne by the Party that has requested such transit.

Article 20
Relationship with other International Agreements

This Treaty shall not prevent the Parties from co-operating in respect of the transfer of sentenced persons in compliance with other international agreements which both Parties adhere to.

Article 21
Temporal Application

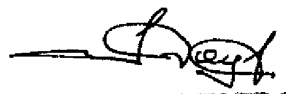
This Treaty shall also apply to persons on whom a sentence was imposed before its entry into force.

Article 22
Settlement of disputes

Any dispute on the interpretation or application of this Treaty shall be resolved by consultation between the Central Authorities. If no agreement is reached, the dispute shall be resolved by consultation through diplomatic channels.

Article 23
Entry into Force, Amendments, Duration and Termination

1. This Treaty shall enter into force on the thirtieth day following the date of reception of the last notification written by which the Parties inform each other, through their diplomatic channels, that their domestic ratification procedures have been carried out.
2. By agreement of the Parties, this Treaty may be amended - and such amendments shall be part of this Treaty - by additional protocols that shall enter into force in compliance with the same procedure provided for in paragraph 1 of this Article.
3. This Treaty shall be of indefinite duration. Either Party may terminate this Treaty at any time by giving written notice to the other Party through diplomatic channels. Termination shall be effective on the one hundred and eightieth day following the date of such notice. The termination of effectiveness shall be without prejudice to any procedure started prior to said termination.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorised thereto by their respective States, have signed this Treaty.

Done at Astana, on this 8 day of November in the year 2013, in two originals, each in the Italian, Kazakh and English languages, all texts being equally authentic.

In case of any divergence in interpretation, the English text shall prevail.

For the Republic of Italy	**For the Republic of Kazakhstan**

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 2625):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale (Mogherini) e dal Ministro della giustizia (Orlando) in data 8 settembre 2014.

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 18 settembre 2014, con pareri delle Commissioni I (affari costituzionali), II (giustizia) e V (bilancio).

Esaminato dalla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 15 ottobre 2014; l'8 gennaio 2015.

Esaminato in Aula il 3 marzo 2015, approvato il 4 marzo 2015.

Senato della Repubblica (atto n.1807):

Assegnato alla 3ª Commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 17 marzo 2015, con pareri delle Commissioni 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia) e 5ª (bilancio).

Esaminato dalla 3ª Commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 18 marzo 2015; il 6 maggio 2015.

Esaminato in Aula ed approvato definitivamente il 3 giugno 2015.

15G00092

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 aprile 2015.

Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI CON DELEGA ALLE POLITICHE EUROPEE

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";

Vista la direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Vista la direttiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di Stabilità 2013)" e, in particolare, l'art. 1, comma 344;

Vista la legge 27 dicembre 1997, n. 449 recante Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica" e, in particolare, l'art. 36, comma 14;

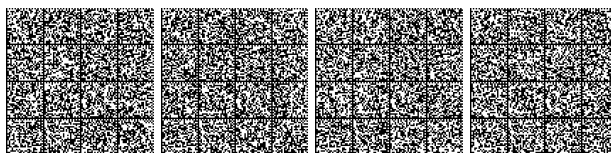
Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 recante "Disposizioni per la formulazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2007)" e, in particolare, l'art. 1, comma 819;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 25 marzo 2015;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione e definizioni

1. Il presente decreto disciplina, in attuazione della direttiva 2010/84 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010, e della direttiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012 le procedure operative e le soluzioni tecniche per una efficace azione di farmacovigilanza.

2. Ai fini del presente decreto si intende:

a) per reazione avversa: la reazione nociva e non voluta conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all' immissione in commercio, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale;

b) per studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione (PASS): lo studio relativo ad un medicinale autorizzato, effettuato allo scopo di individuare, caratterizzare o quantificare un rischio per la sicurezza, confermare il profilo di sicurezza del medicinale o misurare l'efficacia delle misure di gestione del rischio;

c) per sistema di gestione del rischio: l'insieme delle attività di farmacovigilanza e degli interventi mirati ad individuare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi connessi ad un medicinale, inclusa la valutazione dell'efficacia di tali attività ed interventi;

d) piano di gestione del rischio: una descrizione dettagliata del sistema di gestione del rischio;

e) sistema di farmacovigilanza: un sistema di controllo e di segnalazione usato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dagli Stati membri per svolgere le funzioni ed assolvere le responsabilità individuate nel presente decreto, volto a monitorare la sicurezza dei medicinali autorizzati e a rilevare eventuali cambiamenti del loro rapporto rischio/beneficio;

f) fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza: una descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza usato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in relazione ad uno o più medicinali autorizzati.

Art. 2.

Ulteriori obblighi del titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio

1. Al fine di consentire una efficace azione di farmacovigilanza il richiedente dell'AIC deve presentare una domanda all'AIFA che, oltre a contenere le informazioni di cui all'art. 8, comma 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, contiene anche i seguenti elementi:

a) un riassunto del sistema di farmacovigilanza del richiedente che comprenda i seguenti elementi:

1) certificazione del fatto che il richiedente disponga di una persona qualificata responsabile della farmacovigilanza;

2) Stati membri nei quali la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza risiede e esercita le sue funzioni;

3) informazioni per contattare la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza;

4) dichiarazione firmata dal richiedente secondo la quale egli dispone delle risorse necessarie per svolgere le funzioni ed assume le responsabilità elencate nel presente decreto;

5) riferimento al sito in cui viene conservato il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza per il medicinale in questione;

b) il piano di gestione del rischio con la descrizione del sistema di gestione del rischio che sarà istituito dal richiedente per il medicinale in questione, corredato di una sua sintesi;

c) copie dei documenti seguenti:

1) ogni autorizzazione ottenuta in un altro Stato membro o in un Paese terzo ad immettere in commercio il medicinale di cui trattasi, una sintesi dei dati sulla sicurezza comprendente le informazioni contenute nei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, ove disponibili, e nelle segnalazioni sulle sospette reazioni avverse, unitamente all'elenco degli Stati membri dove sia in corso l'esame di una domanda di autorizzazione presentata a norma del presente decreto;

2) riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto dal richiedente a norma dell'art. 14, comma 1, decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, oppure approvato dalle autorità competenti dello Stato membro a norma dell'art. 31 e foglio illustrativo proposto a norma dell'art. 77 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni o approvato dalle autorità competenti dello Stato membro a norma dell'art. 78 decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni;

3) particolari di qualsiasi decisione di rifiuto dell'autorizzazione, sia nell'Unione che in un Paese terzo, con relativa motivazione.

2. Il sistema di gestione del rischio di cui al comma 1, lettera *b)*, è proporzionato ai rischi individuati e ai rischi potenziali del medicinale, nonché alla necessità di dati sulla sicurezza dopo l'autorizzazione. Le informazioni di cui al comma 1 sono aggiornate, se e quando opportuno.

Art. 3.

Informazione sull'AIC

1. L'AIFA cura la sollecita pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, per estratto del provvedimento di AIC e provvede a rendere pubblico il foglio illustrativo, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, e loro successive modificazioni, oltre ad eventuali condizioni stabilite a norma degli articoli 5 e 6 e dell'art. 33 del decreto legislativo n. 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, con le eventuali scadenze per l'adempimento delle condizioni, se applicabili, per ciascun medicinale da esse autorizzato.

Art. 4.

Rapporto di valutazione

1. L'AIFA, redige un rapporto di valutazione e formula osservazioni sul dossier per quanto riguarda i risultati dei test farmacologici e preclinici e degli studi clinici e per quanto riguarda il sistema di gestione del rischio e il sistema di farmacovigilanza per il medicinale interessato. Il rapporto di valutazione è aggiornato ogniqualvolta siano disponibili nuove informazioni rilevanti ai fini della valutazione della qualità, sicurezza o efficacia del medicinale di cui trattasi.

2. L'AIFA, previa comunicazione al titolare dell'AIC, rende pubblicamente e prontamente accessibile, tramite il proprio portale web, il rapporto di valutazione con la motivazione del suo parere, previa cancellazione di tutte le informazioni commerciali a carattere riservato. La motivazione è fornita separatamente per ogni indicazione richiesta.

3. Il rapporto pubblico di valutazione contiene una sintesi redatta, previa comunicazione al titolare dell'AIC, in modo tale da essere comprensibile per il pubblico. Tale sintesi comprende, in particolare, una sezione relativa alle condizioni di utilizzazione del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni supplementari

1. Ai fini della istruttoria della domanda presentata dal richiedente l'AIC ai sensi degli articoli 8, 10, 11, 12 e 13, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, a supplemento delle disposizioni enunciate all'art. 30, comma 1 del medesimo decreto legislativo, l'AIC per un medicinale può essere rilasciata solo nel rispetto di una o più delle seguenti condizioni:

a) adozione di determinate misure per garantire l'utilizzo sicuro del medicinale da includere nel sistema di gestione del rischio;

b) svolgimento di studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione;

c) rispetto degli obblighi sulla registrazione o sulla segnalazione delle sospette reazioni avverse, più rigorosi di quelli previsti nel presente decreto;

d) rispetto di altre eventuali condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale;

e) assicurazione della l'esistenza di un adeguato sistema di farmacovigilanza;

f) effettuazione, sulla base degli atti delegati adottati a norma dell'art. 6, tenendo conto degli orientamenti scientifici di cui all'art. 41, di studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione ove siano individuate problematiche connesse ad alcuni aspetti dell'efficacia del medicinale ed esse possano essere risolte soltanto dopo l'immissione in commercio del medesimo.

2. L'AIC deve contemplare scadenze per l'adempimento di tali condizioni, qualora necessario.

3. Misure supplementari a quanto previsto dal presente articolo, al fine di determinare le situazioni in cui possono essere necessari studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione, sono adottate con decreto del Ministro della salute, in conformità ad atti della Commissione europea adottati ai sensi dell'art. 22-*ter* della direttiva 2001/83/CE.

Art. 6.

Studi dopo l'autorizzazione

1. Dopo aver rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio, l'AIFA può imporre al titolare della stessa l'obbligo:

a) di effettuare uno studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione se esistono problematiche quanto ai rischi per un medicinale autorizzato. Se sussistono le stesse problematiche di sicurezza in merito a più di un medicinale, l'AIFA, previa consultazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, invita i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio interessati a effettuare uno studio congiunto sulla sicurezza dopo l'autorizzazione;

b) di effettuare uno studio sull'efficacia dopo l'autorizzazione qualora le conoscenze della malattia o la metodologia clinica indichino che le precedenti valutazioni dell'efficacia potrebbero essere riviste in misura significativa. L'obbligo di effettuare lo studio sull'efficacia dopo l'autorizzazione è basato sugli atti delegati adottati a norma del comma 5, tenendo conto degli orientamenti scientifici di cui all'art. 41.

2. L'imposizione dell'obbligo di cui al comma 1 è debitamente motivata, notificata per iscritto e comprende gli obiettivi e le scadenze per la presentazione e l'effettuazione dello studio.

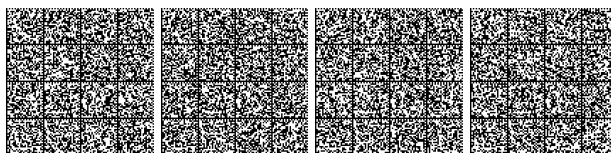
3. L'AIFA fornisce al titolare dell'AIC, che lo chieda entro trenta giorni dal ricevimento della notifica scritta dell'obbligo, l'opportunità di presentare osservazioni scritte in risposta all'imposizione dell'obbligo, entro il termine da essa stabilito.

4. Sulla base delle osservazioni scritte presentate dal titolare dell'AIC, l'AIFA annulla o conferma l'obbligo. Se l'AIFA conferma l'obbligo, l'AIC è modificata per inserire detto obbligo quale condizione dell'autorizzazione stessa ed il sistema di gestione del rischio è aggiornato di conseguenza.

5. Con provvedimento del Ministero della salute su proposta dell'AIFA sono adottate misure supplementari alle disposizioni di cui all'art. 5, ed ai commi 1, 2, 3 e 4 del presente articolo, in conformità a quanto previsto dagli atti delegati adottati dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 22-*ter* della direttiva 2001/83/CE.

6. Il titolare dell'AIC inserisce nel proprio sistema di gestione del rischio le condizioni di cui all'art. 5 e dei commi 1, 2, 3 e 4 del presente articolo.

7. L'AIFA informa l'EMA delle autorizzazioni all'immissione in commercio che ha rilasciato subordinandole a condizioni di cui all'art. 5 e dei commi 1, 2, 3 e 4 del presente articolo.

8. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce immediatamente all' AIFA tutte le informazioni nuove che possano implicare modifiche delle informazioni o dei documenti di cui agli articoli 8, paragrafo 3, 10, 10-*bis*, 10-*ter* e 11 o all'art. 32, paragrafo 5, o all'allegato I della direttiva 2001/83/CEE. In particolare, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio comunica immediatamente all'autorità nazionale competente i divieti o le restrizioni imposti dalle autorità

competenti di qualsiasi Paese nel quale il medicinale è immesso in commercio e qualsiasi altro nuovo dato che possa influenzare la valutazione dei benefici e dei rischi del medicinale interessato. Le informazioni comprendono i risultati positivi e negativi degli studi clinici o di altri studi per tutte le indicazioni e per tutti i gruppi di pazienti, presenti o non presenti nell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché i dati relativi a usi del medicinale non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Art. 7.

Obblighi ulteriori del titolare dell'AIC

1. Le informazioni che il titolare dell'AIC fornisce all'AIFA ai sensi dell'art. 34, comma 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, comprendono i risultati positivi e negativi degli studi clinici o di altri studi per tutte le indicazioni e per tutti i gruppi di pazienti, presenti o non presenti nell'AIC, nonché i dati relativi a usi del medicinale non conformi alle indicazioni contenute nell'AIC.

2. Il titolare dell'AIC garantisce che le informazioni relative al medicinale sono aggiornate, sulla base delle conoscenze scientifiche più recenti, comprese le conclusioni della valutazione e le raccomandazioni rese pubbliche tramite il portale web europeo dei medicinali istituito ai sensi dell'art. 26 del regolamento (CE) n. 726/2004.

3. Al fine di poter effettuare una valutazione continua del rapporto rischio/beneficio, l'AIFA può, in qualsiasi momento, chiedere al titolare dell'AIC di presentare dati che dimostrano che il rapporto rischio/beneficio resta favorevole. Il titolare dell'AIC ottempera in modo esaustivo e tempestivo ad ogni richiesta di tale tipo.

4. L'AIFA può, in qualsiasi momento, chiedere al titolare dell'AIC di trasmettere una copia del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza. Il titolare dell'AIC trasmette la copia entro sette giorni dal ricevimento della richiesta.

5. Quando adotta un'iniziativa diretta a ritirare il prodotto dal mercato o a sospenderne la commercializzazione, per ragioni attinenti all'efficacia del medicinale o alla protezione della salute pubblica, il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale la notifica immediatamente all'AIFA e alle competenti autorità sanitarie degli altri Paesi della Comunità europea interessati; l'AIFA comunica all'EMA l'iniziativa notificata dal responsabile dell'immissione in commercio del medicinale.

6. Il titolare dell'AIC fornisce, su richiesta dell'AIFA, in particolare nell'ambito della farmacovigilanza, tutti i dati relativi ai volumi di vendita del medicinale e qualsiasi dato in suo possesso relativo al volume delle prescrizioni.

Art. 8.

Obblighi

1. Al fine del rinnovo, il titolare dell'AIC fornisce all'AIFA, almeno nove mesi prima della scadenza del periodo di validità dell'autorizzazione, una versione aggiornata del dossier di autorizzazione del medicinale relativa a tutti gli aspetti attinenti alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia, comprensiva della valutazione dei dati contenuti nelle segnalazioni sulle sospette reazioni avverse e nei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza presentati a norma del presente decreto, e delle informazioni su tutte le variazioni introdotte dopo il rilascio dell'AIC. Eventuali variazioni del dossier che si rendono necessarie per l'aggiornamento dello stesso ai fini del rinnovo, sono presentate separatamente e preliminarmente all'ufficio competente dell'AIFA; esse sono elencate nella domanda di rinnovo. L'AIFA può decidere per motivi giustificati connessi con la farmacovigilanza, compresa l'esposizione di un insufficiente numero di pazienti al medicinale in questione, di procedere ad un rinnovo di durata quinquennale.

Art. 9.

Compiti dell'AIFA

1. L'AIFA partecipa al gruppo di coordinamento, istituito, ai sensi dell'art. 27 della direttiva 2001/83/CE, per l'esame di tutte le questioni concernenti autorizzazioni all'immissione in commercio di un medicinale in due o più Stati membri, secondo le procedure previste nel capo V dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, delle questioni connesse alla farmacovigilanza di medicinali autorizzati dagli Stati membri, a norma degli articoli 26, 28, 30, 34 e 39 e delle questioni connesse a variazioni dell'AIC rilasciate dagli Stati membri a norma dell'art. 35, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE.

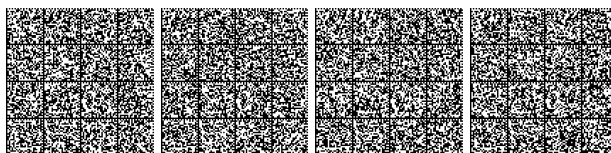
2. Ai fini della partecipazione al gruppo di coordinamento, l'AIFA nomina un rappresentante e un membro supplente per un periodo di tre anni rinnovabile. I rappresentanti per l'AIFA al gruppo di coordinamento si avvalgono delle competenze scientifiche e giuridiche disponibili presso l'AIFA e possono essere accompagnati da esperti

3. L'AIFA vigila sul livello qualitativo delle valutazioni effettuate ed agevola le attività dei membri nominati del gruppo di coordinamento e degli esperti designati, assicurando la loro indipendenza ed imparzialità secondo quanto disposto dall'art. 63 del regolamento (CE) n. 726/2004.

Art. 10.

Casi particolari di interesse comunitario per adire il Comitato per i medicinali per uso umano o il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza

1. In adempimento a quanto previsto dall'art. 31 della direttiva 2001/83/CE, in casi particolari che coinvolgono gli interessi dell'Unione, l'AIFA o il richiedente o il titolare dell'AIC adiscono il Comitato per i medicinali per uso umano affinché si applichi la procedura di cui agli articoli 32, 33 e 34 della direttiva 2001/83/CE prima che sia presa una decisione sulla domanda, sulla sospensione o sulla revoca dell'AIC, oppure su qualsiasi altra variazione dell'AIC che appare necessaria. Se dalla valutazione di dati connessi alla farmacovigilanza di un medicinale autorizzato si rende necessaria una nuova valutazione, la questione è deferita al comitato di valutazione dei ri-

schi per la farmacovigilanza e si può applicare l'art. 33, comma 3. Il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza formula una raccomandazione secondo la procedura di cui all'art. 32 della direttiva 2001/83/CE. La raccomandazione finale è trasmessa al Comitato per i medicinali per uso umano o al gruppo di coordinamento di cui all'art. 9, secondo il caso, e si applica la procedura di cui all'art. 34. Tuttavia, quando si reputa una azione urgente, si applica la procedura di cui agli articoli da 32 a 34.

2. L'AIFA identifica chiaramente la questione sottoposta al Comitato per i medicinali per uso umano e ne informa il richiedente o il titolare dell'AIC.

3. L'AIFA, il richiedente o il titolare dell'AIC trasmettono al Comitato tutte le informazioni disponibili riguardanti la questione.

4. Se il Comitato per i medicinali per uso umano è adito in ordine a una serie di medicinali o a una classe terapeutica, l'EMA può limitare la procedura a determinate parti specifiche dell'autorizzazione. In tal caso, l'art. 47 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, si applica a detti medicinali soltanto se sono oggetto delle procedure di autorizzazione di cui al capo V del medesimo decreto legislativo. Se la portata della procedura avviata a norma del presente articolo riguarda una serie di medicinali o una classe terapeutica, anche i medicinali, autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004 appartenenti a tale serie o classe, sono inclusi nella procedura.

5. Fatti salvi i commi 1, 2 e 3, l'AIFA, se è necessaria un'azione urgente per tutelare la salute pubblica in qualunque fase della procedura, sospende l'AIC o vieta l'uso del medicinale in questione sul territorio nazionale fino all'adozione di una decisione definitiva. Essa informa la Commissione europea, l'EMA e gli altri Stati membri dei motivi della sua azione non più tardi del giorno feriale successivo.

7. Dopo l'espletamento della procedura di cui agli articoli 32, 33 e 34 della direttiva 2001/83/CE, l'AIFA adotta le proprie determinazioni o, ove necessario, adegua le determinazioni già adottate, conformandosi alla decisione della Commissione europea, entro trenta giorni dalla notifica della stessa.

Art. 11.

Ispezioni

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 53 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, l'AIFA, in cooperazione con l'EMA, assicura con ispezioni, se necessario senza preavviso, nonché, ove opportuno, chiedendo a un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o a un laboratorio designato a tal fine di effettuare controlli su campione, che le disposizioni normative sui medicinali siano rispettate. Tale cooperazione consiste in scambi di informazioni con l'EMA sia sulle ispezioni programmate sia sulle ispezioni che sono state condotte. L'AIFA coopera con gli Stati membri e l'EMA nel coordinamento delle ispezioni nei Paesi terzi. L'AIFA può:

a) procedere, in qualsiasi momento, anche senza preavviso, ove necessario ai fini di verificare l'osservanza delle prescrizioni del presente decreto e, in particolare di quelle del titolo III del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, ad ispezioni degli stabilimenti e dei locali dove si effettuano la produzione, l'importazione, il controllo e l'immagazzinamento dei medicinali e delle sostanze attive utilizzate come materie prime nella produzione di medicinali. Inoltre può ispezionare la produzione e importazione di materie prime e la produzione di eccipienti;

b) prelevare campioni di medicinali e, se del caso, di altre sostanze necessarie alle analisi;

c) prendere conoscenza e, se necessario, acquisire copia di tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni.

2. Dopo ogni ispezione, l'AIFA redige un verbale in cui si riporta se le strutture ispezionate rispettano i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione dei medicinali. Il verbale è comunicato alla struttura ispezionata. Prima di adottare il verbale, l'AIFA fornisce alle strutture ispezionate l'opportunità di presentare osservazioni.

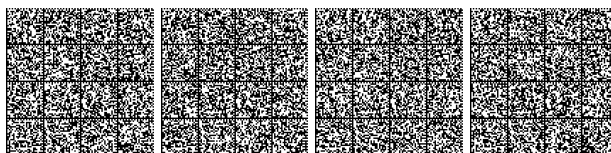
Art. 12.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale

1. Per i medicinali compresi nell'elenco di cui all'art. 23 del regolamento (CE) n. 726/2004, il foglio illustrativo riporta anche la seguente dicitura "Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale." Tale dicitura è preceduta dal simbolo nero di cui all'art. 23 del regolamento (CE) n. 726/2004 e seguita da una specifica nota esplicativa standard.

2. Per tutti i medicinali il foglio illustrativo riporta anche un testo standard che invita espressamente i pazienti a riferire eventuali sospette reazioni avverse al proprio medico, al proprio farmacista, ad altro operatore sanitario o direttamente al sistema nazionale di farmacovigilanza; in detto testo standard sono specificati i vari mezzi di segnalazione disponibili (segnalazione elettronica, recapito postale, ovvero altri) conformemente all'art. 24, comma 1, terzo periodo. Con provvedimento dell'AIFA sono stabilite le modalità applicative del presente articolo.

3. Per i medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 23 del regolamento (CE) n. 726/2004, il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve contenere la seguente dichiarazione: "Il medicinale è soggetto ad un monitoraggio addizionale". Tale dichiarazione è preceduta dal simbolo nero di cui all'art. 23 del regolamento (CE) n. 726/2004 e seguita da una pertinente nota esplicativa standard.

4. Per tutti i medicinali è inserito un testo standard che invita espressamente gli operatori sanitari a segnalare eventuali sospette reazioni avverse conformemente al sistema nazionale di segnalazione spontanea. Sono disponibili diversi mezzi per tali segnalazioni, inclusa la segnalazione elettronica, conformemente all'art. 24, comma 1, terzo periodo.

Art. 13.

Procedura ispettiva

1. Dopo ogni ispezione effettuata ai sensi dell' art. 109 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, l'autorità competente redige un verbale in cui riporta se le strutture ispezionate rispettano i principi e le linee guida in materia di buona pratica di distribuzione. Il verbale è comunicato agli interessati, oggetto dell'ispezione. Prima di adottarlo definitivamente, la autorità competente che ha effettuato l'ispezione, fornisce agli interessati medesimi l'opportunità di presentare osservazioni. Su richiesta motivata, il verbale è trasmesso alle autorità competenti di un altro Stato membro o all'EMA.

2. Se l'ispezione accerta l'inosservanza, da parte delle strutture ispezionate, degli obblighi di legge ovvero dei principi e delle linee guida di buona pratica di distribuzione, l'autorità competente che ha effettuato l'ispezione trasmette tempestivamente tale informazione all'AIFA che provvede a iscriverla nella banca dati dell'Unione di cui al comma 9 dell'art. 53 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni.

Art. 14.

Sistema nazionale di farmacovigilanza

1. Il sistema nazionale di farmacovigilanza è gestito dall'AIFA per lo svolgimento delle funzioni di farmacovigilanza a livello nazionale e per la partecipazione alle attività di farmacovigilanza dell'Unione europea. Il sistema nazionale di farmacovigilanza è utilizzato per raccogliere informazioni sui rischi dei medicinali in relazione alla salute dei pazienti o alla salute pubblica. Le informazioni si riferiscono in particolare alle reazioni avverse nell'uomo, derivanti sia dall'utilizzo del medicinale conformemente alle condizioni contenute nell'AIC sia dall'uso al di fuori delle condizioni di autorizzazione in questione, nonché alle reazioni avverse associate all'esposizione per motivi professionali.

2. Attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza di cui al comma 1, l'AIFA valuta tutte le informazioni in modo scientifico, esamina le possibilità di ridurre al minimo e di prevenire i rischi e, se necessario, adotta azioni regolatorie concernenti l'AIC. L'AIFA sottopone il sistema di farmacovigilanza a verifiche regolari e riferisce i risultati alla Commissione in fase di prima applicazione entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto; successivamente entro il mese di settembre 2015 e in seguito ogni due anni.

3 Su richiesta della Commissione, l'AIFA partecipa, con il coordinamento dell'EMA, ad attività di armonizzazione e di standardizzazione internazionale delle misure tecniche in materia di farmacovigilanza.

4. Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con l'AIFA nell'attività di farmacovigilanza, per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva che sono oggetto di convenzione tra l'AIFA e regioni ai sensi dell'art. 1, comma, 819 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e per fornire elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono all'AIFA. Le regioni provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza sviluppando azioni mirate al monitoraggio della sicurezza dei medicinali ivi compresi quelli di origine biologica. Le regioni collaborano inoltre a fornire i dati sui consumi dei medicinali mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni dei medicinali a livello regionale. Le regioni si possono avvalere per la loro attività anche di appositi Centri Regionali di farmacovigilanza adeguatamente organizzati e strutturati. Laddove presenti i Centri Regionali di farmacovigilanza operano in stretta collaborazione con AIFA sulla base di specifiche procedure operative che garantiscono il controllo di qualità e la corretta codifica delle segnalazioni del sistema di qualità nazionale e coordinano le attività di farmacovigilanza a livello regionale.

Art. 15.

Compiti dell'AIFA

1. L'AIFA, conformemente alle modalità concordate a livello comunitario e definite dall'EMA, nonché alle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi degli articoli 108 e 108-*bis* della direttiva n. 2001/83/CE:

a) adotta, coadiuvata dalle regioni, tutte le misure adeguate per incoraggiare pazienti, medici, farmacisti ed altri operatori sanitari a segnalare sospette reazioni avverse alle autorità competenti sul territorio nazionale; ai fini di tali obiettivi, se necessario, possono essere coinvolte le organizzazioni che rappresentano i consumatori, i pazienti e gli operatori sanitari;

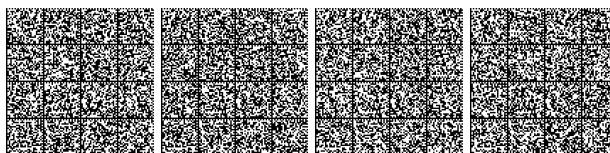
b) promuove il processo di informatizzazione di tutti i flussi di dati necessari alla farmacovigilanza gestendo e coordinando, in particolare, la rete telematica nazionale di farmacovigilanza, che collega le strutture sanitarie, le regioni e le aziende farmaceutiche;

c) promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, studi e ricerche di farmacoutilizzazione, farmacovigilanza attiva e farmacoepidemiologia;

d) facilita le segnalazioni dei pazienti offrendo loro formati alternativi di segnalazione oltre a quelli in formato elettronico;

e) adotta le misure adeguate per ottenere dati esatti e verificabili ai fini della valutazione scientifica delle segnalazioni di sospette reazioni avverse;

f) garantisce che al pubblico vengono fornite tempestivamente le informazioni importanti sui problemi di farmacovigilanza attinenti all'uso di un medicinale, mediante la pubblicazione sul portale web e, se necessario, attraverso altri mezzi di informazione al pubblico;

g) garantisce, attraverso i metodi per la raccolta delle informazioni e, se necessario, attraverso il monitoraggio delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, che sono adottate le misure adeguate per individuare chiaramente qualsiasi medicinale di origine biologica prescritto, distribuito o venduto nel territorio nazionale e che è oggetto di una segnalazione di sospetta reazione avversa, tenendo debito conto della denominazione del medicinale, a norma dell'art. 1, lettera *v)*, del decreto legislativo 24 aprile

2006, n. 219 e successive modificazioni, e del numero del lotto di fabbricazione;

h) provvede, avvalendosi della Commissione tecnico scientifica e in collaborazione con il Consiglio superiore di sanità, a predisporre e a trasmettere al Ministero della salute, per il seguito di competenza, la relazione annuale al Parlamento sulla farmacovigilanza.

2. Ai fini del comma 1, lettere *a)* e *g)*, su proposta dell'AIFA, con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere elaborate specifiche linee guida sulla farmacovigilanza previa consultazione delle associazioni dell'industria farmaceutica e di categoria interessate, nonché specifici obblighi, rivolti agli operatori del settore, comunque conformi alle linee guida comunitarie.

Art. 16.

Deleghe tra autorità competenti degli Stati membri

1. L'AIFA può delegare una o più tra le attività affidatele ai sensi del presente decreto all'autorità competente di un altro Stato membro, o ricevere delega da parte dell'autorità competente di un altro Stato membro, sulla base di un accordo scritto. Ciascun Stato membro non può rappresentare più di un altro Stato membro. L'AIFA, quando delega, ne informa la Commissione, l'EMA e le autorità competenti degli altri Stati membri per iscritto. L'AIFA rende pubblica tale informazione.

Art. 17.

Disposizioni concernenti il titolare dell'AIC

1. Al fine di svolgere le proprie attività di farmacovigilanza, il titolare dell'AIC gestisce un sistema di farmacovigilanza equivalente al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA previsto dall'art. 14.

2. Attraverso il sistema di farmacovigilanza di cui al comma 1 il titolare dell'autorizzazione valuta tutte le informazioni in modo scientifico, esamina le possibilità di ridurre al minimo e di prevenire i rischi e, ove necessario, adotta le misure opportune.

3. Il titolare dell'AIC effettua revisioni regolari del proprio sistema di farmacovigilanza. Il titolare dell'autorizzazione inserisce una nota con i principali risultati della revisione nel fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza e, basandosi sui risultati della revisione, agisce affinché venga elaborato e attuato un piano d'azione correttivo appropriato. Una volta che le azioni correttive sono state pienamente realizzate, la nota può essere rimossa.

4. Nell'ambito del sistema di farmacovigilanza il titolare dell'autorizzazione deve:

a) disporre a titolo stabile e continuativo di una persona adeguatamente qualificata, responsabile della farmacovigilanza con documentata esperienza in tutti gli aspetti di farmacovigilanza, fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto;

b) mantenere e mettere a disposizione su richiesta un fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza;

c) attuare un sistema di gestione del rischio per ogni medicinale;

d) monitorare i risultati dei provvedimenti volti a ridurre al minimo i rischi previsti dal piano di gestione del rischio o quali condizioni dell'AIC secondo gli articoli 5 o 6 o 33 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni;

e) apportare gli aggiornamenti al sistema di gestione del rischio e monitorare i dati di farmacovigilanza, onde determinare la presenza di rischi nuovi o il cambiamento degli stessi o del rapporto rischio/beneficio dei medicinali.

5. La persona qualificata di cui al comma 4, lettera *a)*, risiede e svolge la propria attività nell'Unione ed è responsabile dell'istituzione e della gestione del sistema di farmacovigilanza. Il titolare dell'autorizzazione comunica il nominativo e le informazioni per contattare la persona qualificata all'AIFA e all'EMA.

6. Fatte salve le disposizioni del comma 4, l'AIFA può chiedere la nomina di una persona di contatto per le questioni di farmacovigilanza a livello nazionale la quale riferisca alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza. La persona di contatto per le questioni di farmacovigilanza a livello nazionale, o in sua assenza la persona adeguatamente qualificata responsabile della farmacovigilanza, provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza.

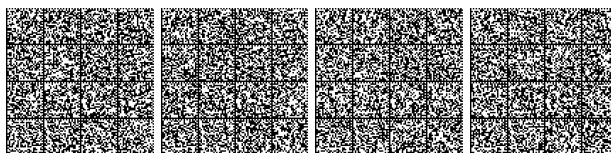
Art. 18.

Eventuali deroghe alle disposizioni concernenti il titolare dell'AIC

1. Fatte salve le previsioni di cui ai commi 2, 3 e 4, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate prima del 21 luglio 2012, non sono tenuti, in deroga all'art. 17 comma 4, lettera *c)*, ad applicare un sistema di gestione del rischio per ogni medicinale.

2. L'AIFA può imporre al titolare dell'AIC l'obbligo di applicare un sistema di gestione del rischio di cui all'art. 17, comma 4, lettera *c)*, se esistono problematiche circa i rischi che incidono sul rapporto rischio/beneficio di un medicinale autorizzato. In tale contesto, l'AIFA obbliga inoltre il titolare dell'autorizzazione a presentare una descrizione dettagliata del sistema di gestione del rischio che intende introdurre per il medicinale in questione. L'imposizione di tale obbligo deve essere debitamente motivata, deve essere notificata per iscritto e deve specificare il termine fissato per la presentazione della descrizione dettagliata del sistema di gestione del rischio.

3. L'AIFA fornisce al titolare dell'AIC che lo richiede, entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della notifica per iscritto dell'obbligo di cui al comma 2, l'opportunità di presentare osservazioni scritte in risposta all'imposizione dell'obbligo, entro il termine da essa stabilito.

4. Sulla base delle osservazioni scritte presentate dal titolare dell'AIC, l'AIFA annulla o conferma l'imposizione dell'obbligo. Se l'AIFA conferma l'obbligo, l'autorizzazione è modificata di conseguenza per inserire, come condizione della medesima, l'adozione delle misure quale parte del sistema di gestione del rischio di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*.

Art. 19.

Gestione dei fondi di farmacovigilanza

1. Tutte le attività di farmacovigilanza, funzionamento delle reti di comunicazione e sorveglianza del mercato sono finanziate da fondi pubblici in base alla normativa vigente, al fine di garantire l'indipendenza dell'autorità medesima nello svolgimento della predetta attività.

2. Con decreto del Ministro della salute, adottato su proposta dell'AIFA, possono essere applicate tariffe a carico dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per lo svolgimento delle attività di controllo di cui al comma 1 dalla medesima Agenzia esercitate, in misura non inferiore ad un quinto delle tariffe applicate dall'EMA, per analoghe attività.

Art. 20.

Portale web nazionale

1. L'AIFA sviluppa e aggiorna la sezione dedicata ai medicinali, presente sul proprio portale web, collegato al portale web europeo dei medicinali istituito a norma dell'art. 26 del regolamento (CE) n. 726/2004. Sul proprio portale web l'AIFA mette a disposizione del pubblico almeno gli elementi seguenti:

a) rapporti di valutazione pubblici, unitamente a una loro sintesi redatti in conformità all'art. 32;

b) riassunti delle caratteristiche del prodotto e fogli illustrativi;

c) riassunti dei piani di gestione del rischio per i medicinali autorizzati a norma del presente decreto;

d) elenco dei medicinali di cui all'art. 23 del regolamento (CE) n. 726/2004;

e) informazioni sulle diverse modalità per la segnalazione di sospette reazioni avverse dei medicinali alle autorità competenti sul territorio nazionale da parte degli operatori sanitari e dei pazienti, compresi i moduli con maschera web di inserimento dati di cui all'art. 25 del regolamento (CE) n. 726/2004.

Art. 21.

Comunicazioni del titolare di AIC e tra AIFA, altri Stati membri, EMA e Commissione europea

1. Quando il titolare dell'AIC intende fare un comunicato pubblico su informazioni relative a questioni di farmacovigilanza riguardanti l'uso di un determinato medicinale, è tenuto ad informarne tempestivamente l'AIFA, le autorità nazionali competenti degli altri Stati membri, l'EMA e la Commissione europea contemporaneamente o prima di rendere pubblico il comunicato. Il titolare dell'AIC garantisce che tali informazioni siano presentate al pubblico in modo obiettivo e non fuorviante.

2. Se non sussiste la necessità di pubblicare un comunicato urgente ai fini di salvaguardia della salute pubblica, l'AIFA comunica agli altri Stati membri, all'EMA e alla Commissione europea, le informazioni su questioni di farmacovigilanza al più tardi 24 ore prima della loro divulgazione al pubblico.

3. Per le sostanze attive contenute in medicinali autorizzati in più Stati membri l'AIFA rispetta, per la pubblicazione delle informazioni riguardanti la sicurezza, i termini stabiliti dall'EMA in sede di coordinamento fra le autorità nazionali competenti. Con il coordinamento dell'EMA, l'AIFA si adopera per concordare con gli altri Stati membri un messaggio comune sulla sicurezza del medicinale in questione e i calendari della loro pubblicazione. Su richiesta dell'EMA, il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza fornisce consulenza in merito ai comunicati riguardanti la sicurezza.

4. Quando l'AIFA rende pubbliche le informazioni di cui ai commi 2 e 3, omette tutte le informazioni di natura personale e le informazioni commerciali a carattere riservato, a meno che la loro pubblicazione non sia necessaria a fini di salvaguardia della salute pubblica.

Art. 22.

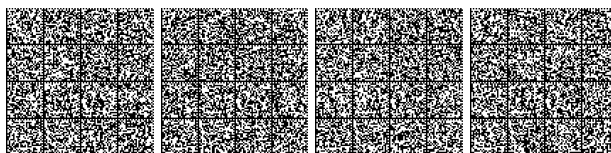
Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA

1. Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, i policlinici universitari pubblici e privati e le altre analoghe strutture sanitarie nominano una persona, con adeguata esperienza negli aspetti di farmacovigilanza, responsabile della farmacovigilanza. La persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni. Le strutture sanitarie private, diverse da quelle richiamate nel primo periodo, al fine di assolvere ai compiti di farmacovigilanza, fanno riferimento alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della azienda sanitaria locale competente per territorio.

2. I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tempestivamente, e comunque entro due giorni, le sospette reazioni avverse da medicinali di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività, in modo completo e secondo le modalità individuate nel modello di segnalazione avversa predisposto dall' AIFA.

3. I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare, non oltre le 36 ore, le sospette reazioni avverse di medicinali di origine biologica, in modo completo e secondo le modalità individuate nel modello di segnalazione avversa predisposto dalla Agenzia italiana del farmaco.

4. Alle segnalazioni di reazioni avverse verificatesi in corso di sperimentazione clinica, si applicano le disposizioni del decreto legislativo del 24 giugno 2003, n. 211 e successive modificazioni.

5. I medici, gli altri operatori sanitari e i pazienti trasmettono, tramite le apposite schede e secondo le modalità indicate dall'AIFA, le segnalazioni di sospette reazioni avverse o alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza attraverso il portale web dell'AIFA. Per le segnalazioni ricevute tramite l'apposita scheda cartacea, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei

dati, all'inserimento e alla validazione della segnalazione, entro e non oltre sette giorni dalla data del ricevimento della stessa, nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza e alla verifica dell'effettivo inoltro alle parti interessate del messaggio relativo all'inserimento. Per le segnalazioni inviate direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale web dell'AIFA, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore provvederanno alla validazione di tali segnalazioni, entro e non oltre sette giorni dalla data di inserimento della stessa nella rete nazionale di farmacovigilanza, e alla verifica dell'effettivo inoltro alle parti interessate del messaggio relativo all'inserimento. Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono alla ricerca attiva di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni, ove necessario.

6. Le schede cartacee di segnalazione in originale saranno conservate presso la struttura sanitaria che le ha ricevute e, se richiesto, inoltrate in copia all'AIFA, alla regione di appartenenza o al Centro di farmacovigilanza individuato dalla regione.

7. I follow-up delle sospette reazioni avverse possono essere richiesti al segnalatore dalla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o da un suo delegato, o da personale dell'AIFA, in tutti i casi in cui ciò è ritenuto necessario. I follow-up sono comunque richiesti in caso di reazioni avverse gravi, salvo che la segnalazione originaria non sia già completa di informazioni aggiornate o non ulteriormente aggiornabili. Il richiedente provvede ad inserire in rete i dati acquisiti aggiornando la scheda inserita. Per i casi di reazioni avverse ad esito fatale, la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza è comunque tenuto ad acquisire dal segnalatore una relazione clinica dettagliata, da trasmettere all'AIFA entro sette giorni solari e da inserire nella rete nazionale di farmacovigilanza nell'apposita sezione follow-up.

8. Eventuali integrazioni alle modalità operative circa la gestione e l'aggiornamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, di cui ai commi 5, 6 e 7, possono essere incluse nelle linee guida di cui all'art. 15, comma 2.

9. L'AIFA provvede affinché le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da medicinali verificatesi sul territorio nazionale e le informazioni successivamente acquisite a tal riguardo siano trasmesse per via elettronica alla rete per la raccolta e il trattamento dei dati di cui all'art. 24 del regolamento (CE) n. 726/2004 di seguito denominata "banca dati Eudravigilance", come indicato all'art. 24, comma 4, entro quindici giorni solari successivi alla data di ricevimento della segnalazione.

10. L'AIFA provvede affinché le segnalazioni di sospette reazioni avverse non gravi da medicinali verificatesi sul territorio nazionale e le informazioni successivamente acquisite a tal riguardo siano trasmesse per via elettronica alla banca dati Eudravigilance, come indicato all'art. 24, comma 5, entro novanta giorni solari successivi alla data di ricevimento della segnalazione.

Art. 23.

Registrazione di sospette reazioni avverse da parte del titolare di AIC

1. I titolari dell'AIC registrano tutte le sospette reazioni avverse nell'Unione o nei paesi terzi, che sono portate alla loro attenzione spontaneamente, dai pazienti o dagli operatori sanitari, o che si verificano nell'ambito di studi dopo l'autorizzazione. Inoltre garantiscono che tali registrazioni sono accessibili presso un punto unico all'interno dell'Unione.

2. In deroga al comma 1, le sospette reazioni avverse che intervengono nell'ambito di una studio di sperimentazione clinica sono registrate e comunicate a norma del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni.

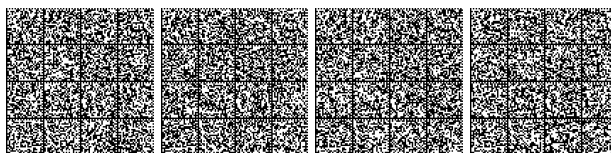
3. I titolari dell'AIC tengono in considerazione qualsiasi segnalazione di sospette reazioni avverse effettuata per via elettronica o mediante qualsiasi altro mezzo adeguato da pazienti ed operatori sanitari.

4. Ad eccezione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse contenute nella rete nazionale di farmacovigilanza, i titolari dell'AIC trasmettono per via elettronica alla banca dati Eudravigilance informazioni su tutte le sospette reazioni avverse gravi che si verificano nell'Unione e nei Paesi terzi entro i quindici giorni solari successivi al giorno in cui il titolare dell'AIC interessato viene a conoscenza dell'evento.

5. Ad eccezione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse contenute nella rete nazionale di farmacovigilanza, i titolari dell'AIC trasmettono per via elettronica alla banca dati Eudravigilance informazioni sulle sospette reazioni avverse non gravi che si verificano nell'Unione entro i novanta giorni solari successivi al giorno in cui il titolare dell'AIC interessato viene a conoscenza dell'evento.

6. Per i medicinali contenenti sostanze attive presenti nell'elenco di pubblicazioni oggetto di monitoraggio da parte dell'EMA a norma dell'art. 27 del regolamento (CE) n. 726/2004, i titolari dell'AIC non sono tenuti a riferire alla banca dati Eudravigilance le sospette reazioni avverse menzionate nella letteratura medica elencata, ma sono tenuti a monitorare tutta la restante letteratura medica e a trasmettere qualsiasi sospetta reazione avversa.

7. I titolari dell'AIC istituiscono procedure per ottenere dati pertinenti e verificabili ai fini della valutazione scientifica delle segnalazioni di sospette reazioni avverse. Essi inoltre raccolgono informazioni su tali segnalazioni nell'ambito del follow-up e, ad eccezione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse contenute nella rete nazionale di farmacovigilanza, li trasmettono alla banca dati Eudravigilance. Per le segnalazioni di sospette reazioni avverse contenute nella rete nazionale di farmacovigilanza, i titolari dell'AIC fanno riferimento alle persone qualificate responsabili della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore per la raccolta delle informazioni nell'ambito del follow-up.

8. I titolari dell'AIC collaborano con l'EMA e gli Stati membri per la rilevazione di duplicati di segnalazioni di sospette reazioni avverse.

Art. 24.

Registrazioni di sospette reazioni avverse da parte dell'AIFA

1. Le sospette reazioni avverse verificatesi nel territorio nazionale e segnalate dagli operatori sanitari e dai pazienti sono registrate nella rete nazionale di farmacovigilanza. L'AIFA può coinvolgere gli operatori sanitari e i pazienti nel follow-up delle segnalazioni ricevute a norma dell'art. 15, comma 1, lettere *e)* e *g)*. Garantisce inoltre che le segnalazioni riguardanti tali reazioni avverse possano essere trasmesse direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza attraverso il proprio portale web.

2. Per le segnalazioni di sospette reazioni avverse verificatesi nel territorio nazionale e trasmesse alla banca dati Eudravigilance da parte del titolare dell'AIC, l'AIFA può coinvolgere il titolare dell'AIC nel follow-up delle segnalazioni.

3. L'AIFA collabora con gli altri Stati membri, con l'EMA e i titolari dell'AIC nella identificazione di duplicati di segnalazioni di sospette reazioni avverse.

4. L'AIFA trasmette per via elettronica alla banca dati Eudravigilance le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi, di cui al comma 1, entro quindici giorni solari dal loro inserimento nella rete nazionale di farmacovigilanza.

5. L'AIFA trasmette per via elettronica alla banca dati Eudravigilance le segnalazioni di sospette reazioni avverse non gravi, di cui al comma 1, entro novanta giorni solari dal loro inserimento nella rete nazionale di farmacovigilanza.

6. I titolari dell'AIC hanno accesso alle segnalazioni di cui ai commi 4 e 5 sia attraverso la rete nazionale di farmacovigilanza sia attraverso la banca dati Eudravigilance.

7. L'AIFA garantisce che le segnalazioni delle sospette reazioni avverse derivanti da un errore connesso all'uso di un medicinale e verificatesi nel territorio nazionale, sono registrate nella rete nazionale di farmacovigilanza e successivamente trasmesse alla banca dati Eudravigilance.

8. L'AIFA garantisce che tutte le segnalazioni sono disponibili, attraverso il proprio portale web nazionale, alle autorità, organismi, organizzazioni e istituzioni responsabili della sicurezza dei pazienti all'interno del territorio nazionale. Tali segnalazioni sono opportunamente identificate nelle schede di cui all'art. 25 del regolamento (CE) n. 726/2004.

9. L'AIFA non impone ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio alcun obbligo supplementare per la segnalazione di sospette reazioni avverse, a meno che vi siano motivi giustificabili connessi alle attività di farmacovigilanza.

Art. 25.

Obblighi di presentazione degli PSUR

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio trasmettono all'EMA i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza contenenti:

a) una sintesi dei dati pertinenti rispetto ai benefici e ai rischi del medicinale, compresi i risultati di tutti gli studi che esaminino il loro potenziale impatto sull'AIC;

b) una valutazione scientifica del rapporto rischio/beneficio del medicinale;

c) tutte le informazioni relative al volume delle vendite del medicinale ed eventuali dati in possesso del titolare dell'AIC e riguardanti il volume delle prescrizioni del medicinale, compresa una stima delle popolazioni esposte al medicinale.

2. La valutazione di cui al comma 1, lettera *b)* è basata su tutti i dati disponibili, compresi i dati di studi clinici riguardanti indicazioni e gruppi di pazienti non contemplati nell'autorizzazione.

3. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono trasmessi per via elettronica.

4. L'AIFA, i membri del comitato per i medicinali per uso umano, i membri del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza e i membri del gruppo di coordinamento hanno accesso ai rapporti di cui ai commi 1, 2 e 3, attraverso l'archivio di cui all'art. 25-*bis* del regolamento (CE) n. 726/2004.

5. In deroga alle previsioni di cui ai commi 1, 2 e 3, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali di cui agli articoli 10, commi da 1 a 4, o all'art. 11 e i titolari di autorizzazione all' immissione in commercio di medicinali di cui agli articoli 16 o 21, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, presentano rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza relativi a tali medicinali nei casi seguenti:

a) quando tale obbligo è stato prescritto quale condizione nell'AIC ai sensi dell'art. 5 o dell'art. 33 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni;

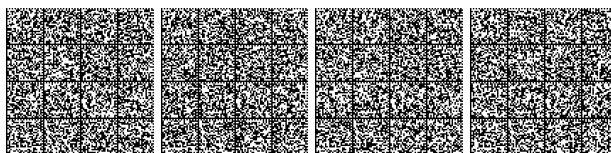
b) quando richiesto da un'autorità competente sulla base di problematiche relative ai dati di farmacovigilanza o per la mancanza di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza relativi ad una sostanza attiva dopo la concessione dell'AIC. Le relazioni di valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza richiesti sono trasmesse al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, per il seguito di competenza ai sensi dell'art. 107-*ter*, paragrafo 3, lettera *b)* della direttiva 2001/83/CE.

Art. 26.

Frequenza di presentazione degli PSUR

1. La frequenza con cui devono essere presentati i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza è specificata nell'AIC. Le date di presentazione, secondo la frequenza specificata, sono calcolate a partire dalla data dell'autorizzazione.

2. I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate prima del 21 luglio 2012, per le quali la frequenza e le date di presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non sono stabilite quali condizioni dell'autorizzazione stessa, presentano i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza secondo quanto riportato nelle lettere *a)* e *b)* finché altra frequenza o altre date di presentazione dei rapporti sono stabilite nelle condizioni dell'AIC o determinate a norma dei com-

mi da 4 a 6. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza vanno presentati all'AIFA immediatamente su richiesta o in accordo a quanto di seguito riportato:

a) se il medicinale non è ancora stato immesso in commercio, almeno ogni sei mesi dopo l'autorizzazione e fino all'immissione in commercio;

b) se il medicinale è stato immesso in commercio, almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio, una volta all'anno per i due anni seguenti e poi ogni tre anni.

3. Il comma 2 si applica ai medicinali autorizzati solo in Italia e per i quali non si applica il comma 4.

4. Per i medicinali soggetti a diverse autorizzazioni all'immissione in commercio e contenenti la stessa sostanza attiva o la stessa associazione di sostanze attive si applicano, ove esistenti, le decisioni sulla frequenza armonizzata di presentazione dei rapporti e sulla fissazione di una data unica di riferimento a partire dalla quale sono calcolate le date di presentazione stabilite ai sensi dell'art. 107-*quater*, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE.

5. Nei casi disciplinati dal comma 4, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio presentano domanda di variazione dell'AIC per adeguarsi alla frequenza armonizzata per la presentazione dei rapporti resa pubblica dall'EMA.

6. Ogni modifica delle date e della frequenza di presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza specificata nell'AIC in seguito all'applicazione dei commi 4 e 5 ha effetto sei mesi dopo la data della relativa pubblicazione sul portale web europeo.

Art. 27.

Valutazione degli PSUR

1. L'AIFA valuta i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza onde determinare la presenza di rischi nuovi o il cambiamento degli stessi o del rapporto rischio/beneficio dei medicinali.

Art. 28.

Valutazione unica degli PSUR

1. Per i medicinali autorizzati in più Stati membri e, nei casi di cui ai commi da 4 a 6 dell'art. 26, per tutti i medicinali contenenti la stessa sostanza attiva o la stessa associazione di sostanze attive e per i quali è stata fissata una data di riferimento per l'Unione nonché la frequenza dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, è effettuata una valutazione unica di detti rapporti secondo la procedura prevista dall'articolo107-*sexies* della direttiva 2001/83/CE.

Art. 29.

Sospensione, revoca o modifica di una AIC per ragioni di farmacovigilanza

1. L'AIFA basandosi sulla valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di un medicinale stabilisce, all'occorrenza, la modifica, la sospensione, la revoca o il mantenimento dell'AIC.

Art. 30.

Sospensione, revoca o modifica congiunta di una AIC per ragioni di farmacovigilanza

1. Se è effettuata una valutazione unica dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza che raccomandi un'eventuale azione relativa a più autorizzazioni all'immissione in commercio, a norma dell'art. 28, tra le quali non figurano autorizzazioni rilasciate secondo la procedura centralizzata di cui al titolo II, capo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004, e in base alle procedure previste dalla direttiva 2001/83/CE, gli Stati membri rappresentati raggiungono un accordo sull'azione da adottare all'unanimità. L'AIFA adotta le misure necessarie per mantenere, modificare, sospendere o revocare le autorizzazioni all'immissione in commercio in questione in linea con il calendario per l'attuazione stabilito nell'accordo.

2. In caso di variazione, il titolare dell'AIC presenta all'AIFA idonea domanda di variazione, comprendente il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo aggiornati entro i termini di attuazione stabiliti.

3. Se è effettuata un'unica valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza che raccomandi un'eventuale azione relativa a più autorizzazioni, a norma dell'art. 28, comma 1, l'AIFA, si conforma entro 30 giorni dalla notifica della decisione adottata dalla Commissione europea a conclusione della procedura prevista dall'art. 107-*octies*, paragrafo 3 della direttiva 2001/83/CE.

Art. 31.

Identificazione del segnale

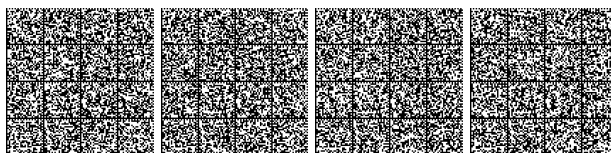
1. Nei confronti dei medicinali autorizzati ai sensi del presente decreto, l'AIFA, in collaborazione con l'EMA, adotta le seguenti misure:

a) monitora i risultati delle misure di minimizzazione del rischio previsti dai piani di gestione del rischio e delle condizioni di cui agli articoli 5 o 6 del presente decreto, o dell'art. 33 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni;

b) valuta gli aggiornamenti del sistema di gestione del rischio;

c) monitora i dati della banca Eudravigilance per stabilire se vi siano rischi nuovi o che si sono modificati o se tali rischi abbiano un impatto sul rapporto rischio/beneficio.

2. L'AIFA per l'attività di identificazione del segnale su rischi nuovi o su rischi che si sono modificati e su modifiche del rapporto rischio/beneficio e per l'adozione delle misure di cui al comma 1, si avvale della collaborazione dei Centri regionali di farmacovigilanza in accordo con le linee guida di cui all'art. 15, comma 2.

3. L'AIFA e il titolare dell'AIC si scambiano reciproche informazioni, e le comunicano all'EMA, quando identificano rischi nuovi o rischi che si sono modificati o modifiche del rapporto rischio/beneficio.

Art. 32.

Avvio della procedura d'urgenza

1. L'AIFA, se necessario, avvia la procedura di cui al presente articolo e di cui agli articoli 33 e 34, informando gli altri Stati membri, l'EMA, la Commissione europea, quando ritiene necessario un intervento urgente, a seguito della valutazione dei dati connessi alle attività di farmacovigilanza, in uno qualsiasi dei seguenti casi:

a) se intende sospendere o revocare un'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) se intende vietare la commercializzazione di un medicinale;

c) se intende negare il rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio;

d) se il titolare dell'autorizzazione comunica all'AIFA medesima che, per motivi di sicurezza, ha interrotto la commercializzazione di un medicinale, ha avviato un'azione di ritiro di un'autorizzazione, o intende farlo, ovvero non ha richiesto il rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

2. L'AIFA informa gli altri Stati membri, l'EMA e la Commissione, se ritiene che sia necessaria una nuova controindicazione, una riduzione della dose raccomandata o una restrizione delle indicazioni di un medicinale, a seguito della valutazione dei dati connessi alle attività di farmacovigilanza indicando l'azione considerata e i relativi motivi.

3. Qualora la procedura prevista dal presente articolo e dagli articoli 33 e 34 non sia avviata, per i medicinali autorizzati ai sensi delle procedure di cui al titolo III, capo V del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, il caso è portato all'attenzione del gruppo di coordinamento di cui all'art. 27 della direttiva 2001/83/CE.

4. Nei casi in cui siano coinvolti interessi dell'Unione si applica l'art. 10 del presente decreto.

5. Quando è avviata la procedura prevista dal presente articolo e dagli articoli 33 e 34 e l'EMA comunica all'AIFA di aver verificato che il medicinale in questione è autorizzato in più di uno Stato membro, si applicano le procedure di cui agli articoli 33 e 34 del presente decreto.

6. Se dalla verifica comunicata dall'EMA risulta che il medicinale è autorizzato soltanto in Italia, l'AIFA adotta i provvedimenti di competenza e ne informa il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

7. L'AIFA adempie tempestivamente alla eventuale richiesta della Commissione europea, formulata nel corso delle procedure di cui al presente articolo e dagli articoli 33 e 34, di adottare immediati provvedimenti temporanei sui medicinali oggetto della procedura.

8. Le informazioni di cui al presente articolo possono riguardare singoli medicinali o un gruppo di medicinali o una classe terapeutica.

9. Quando comunica le informazioni di cui al presente articolo, l'AIFA mette a disposizione dell'EMA tutte le informazioni scientifiche di cui dispone e le sue eventuali valutazioni.

Art. 33.

Comunicazioni pubbliche sui portali web dell'avvio della procedura d'urgenza

1. Nell'ipotesi prevista dall'art. 32, commi 1 e 2, o in caso di analogo avvio della procedura da parte dell'EMA o di altro Stato membro, l'AIFA può dare notizia dell'avvio della procedura sul proprio portale web.

2. Il comunicato pubblicato sul portale web ai sensi del comma 1, specifica la problematica sottoposta all'EMA e i prodotti medicinali e, se del caso, le sostanze attive coinvolti. Contiene inoltre informazioni sui diritti dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, degli operatori sanitari e del pubblico di presentare all'EMA informazioni pertinenti alla procedura e sulle modalità di presentazione di dette informazioni.

3 Se il titolare di AIC o un'altra persona intendono presentare informazioni pertinenti all'oggetto della procedura che contengono dati riservati possono chiedere il permesso di trasmettere tali dati al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza nel corso di un'audizione non pubblica, dandone comunicazione all'AIFA.

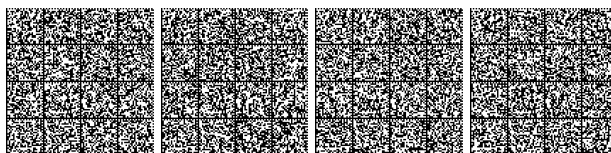
Art. 34.

Regolamentazione della procedura d'urgenza

1. Se a conclusione della procedura disciplinata dagli articoli 107-*decies*, 107-*undecies* e 107-*duodecies* della direttiva 2001/83/CE, in cui non è compresa alcuna autorizzazione rilasciata secondo la procedura centralizzata di cui al capo 1, titolo II, del regolamento (CE) n. 726/2004, è raggiunto tra gli Stati membri rappresentati all'interno del gruppo di coordinamento un accordo all'unanimità sull'azione da adottare, l'AIFA adotta le misure necessarie per mantenere, variare, sospendere o revocare l'AIC sottoposto alla procedura, secondo i tempi di attuazione stabiliti nell'accordo.

2. Se si raggiunge un accordo all'unanimità su una variazione, il titolare dell'AIC presenta all'AIFA idonea domanda di variazione, comprensiva di un riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo aggiornati secondo i tempi di attuazione stabiliti.

3. Se non si raggiunge un accordo all'unanimità l'AIFA dà attuazione alla decisione adottata dalla Commissione a conclusione della procedura entro 30 giorni dalla notifica della decisione medesima.

4. Se la procedura disciplinata dagli articoli 107-*decies*, 107-*undecies* e 107-*duodecies* della direttiva 2001/83/CE, comprende almeno un'autorizzazione rilasciata secondo la procedura centralizzata di cui al capo 1 del titolo II del regolamento (CE) n. 726/2004, l'AIFA dà attuazione alla decisione adottata dalla Commissione sulla base del parere del comitato per i medicinali per uso umano a conclusione della procedura entro 30 giorni dalla notifica della decisione medesima.

Art. 35.

Studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione

1. Il presente articolo, nonché gli articoli 36, 37, 38 e 39 si applicano agli studi sulla sicurezza non interventistici dopo l'autorizzazione condotti sul territorio nazionale avviati, gestiti o finanziati dal titolare dell'AIC su base volontaria oppure in conformità ad obblighi imposti ai sensi degli articoli 5 e 6, che riguardano la raccolta di dati sulla sicurezza da pazienti od operatori sanitari. Sono comunque fatte salve le norme nazionali e dell'Unione volte a garantire il benessere e i diritti dei partecipanti agli studi sulla sicurezza non interventistici dopo l'autorizzazione.

2. Gli studi non vengono svolti qualora il fatto di svolgerli promuova l'uso di un medicinale.

3. Per la partecipazione agli studi non interventistici dopo l'autorizzazione, agli operatori sanitari spetta esclusivamente il rimborso delle spese sostenute e una indennità compensativa del tempo impiegato che sono gestiti per il tramite dell'amministrazione di riferimento del centro clinico.

4. Il titolare dell'AIC presenta all'AIFA il protocollo e le relazioni di avanzamento dello studio.

5. Il titolare dell'AIC trasmette la relazione finale all'AIFA e alle autorità competenti degli altri Stati membri in cui lo studio è stato condotto entro dodici mesi dal termine della raccolta dei dati.

6. Durante lo svolgimento di uno studio, il titolare dell'AIC effettua un monitoraggio dei dati emersi e ne esamina le conseguenze sul rapporto rischio/beneficio del medicinale in questione. Qualsiasi nuova informazione in grado di influire sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio del medicinale è comunicata all'AIFA, ai sensi dell'art. 7. Tale obbligo non pregiudica l'informazione sui risultati degli studi che il titolare dell'AIC mette a disposizione attraverso i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'art. 25.

7. Gli articoli da 36 a 39 si applicano esclusivamente agli studi di cui al comma 1, che sono effettuati conformemente ad un obbligo imposto a norma degli articoli 5 o 6.

8. L'AIFA può definire apposite procedure per l'attuazione delle disposizioni del presente articolo.

9. Gli studi di cui al comma 1 sono notificati per il tramite del Registro degli Studi Osservazionali già operante presso l'AIFA.

Art. 36.

Protocollo degli studi

1. Prima di svolgere uno studio, il titolare dell'AIC presenta una bozza di protocollo al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, di cui all'art. 46 della direttiva 2001/83/CE ad eccezione degli studi che si svolgono solo in territorio italiano. Per tali studi il titolare dell'AIC presenta una bozza di protocollo all'AIFA, che stabilisce lo studio ai sensi dell'art. 6.

2. Entro sessanta giorni dalla presentazione della bozza di protocollo l'AIFA, o il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza a seconda dei casi, rilascia:

a) una lettera di approvazione della bozza di protocollo;

b) una lettera di obiezione, che riporti in dettaglio i motivi dell'obiezione, nei casi seguenti:

1) qualora ritenga che lo svolgimento dello studio promuova l'uso del medicinale;

2) qualora ritenga che il disegno dello studio non corrisponda ai suoi obiettivi;

c) una lettera che notifica al titolare dell'AIC che lo studio è una sperimentazione clinica rientrante nell'ambito d'applicazione del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni.

3. Lo studio inizia quando è stata rilasciata l'approvazione scritta dell'AIFA o del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza.

4. Se è stata rilasciata da parte del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza una lettera di approvazione ai sensi del comma 2, lettera *a)*, il titolare dell'autorizzazione trasmette il protocollo alle autorità competenti degli Stati membri in cui si dovrà svolgere lo studio.

5. Lo studio in Italia è condotto dal titolare dall'AIC sulla base del protocollo approvato secondo le modalità per la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci definite dall'AIFA.

Art. 37.

Modifiche del protocollo

1. Dopo l'avvio di uno studio le eventuali modifiche sostanziali del protocollo vanno presentate, prima della loro applicazione, all'AIFA o al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, a seconda dei casi. L'AIFA o il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, valutano le modifiche e comunicano al titolare dell'AIC la propria approvazione od obiezione. Il titolare dell'AIC ne informa gli altri Stati membri in cui lo studio è eventualmente condotto.

Art. 38.

Rapporto finale degli studi

1. Dopo la conclusione dello studio un rapporto finale sul medesimo è presentato all'AIFA o al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza entro dodici mesi dal termine della raccolta dei dati, a meno che l'AIFA o il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza non abbiano concesso una deroga scritta.

2. Il titolare dell'autorizzazione valuta se i risultati dello studio hanno un impatto sulle condizioni dell'AIC e, se necessario, presenta all'AIFA, e alle autorità nazionali competenti, una domanda di variazione dell'AIC medesima.

3. Unitamente al rapporto finale dello studio, il titolare dell'AIC presenta una sintesi dei risultati dello studio in forma elettronica all'AIFA o al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza.

Art. 39.

Modifiche dell'AIC a seguito degli studi

1. Quando il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza adotta una raccomandazione per la variazione, sospensione o revoca dell'AIC per un medicinale autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE, l'AIFA concorda con gli altri Stati membri rappresentati all'interno del gruppo di coordinamento una posizione sulla questione che tiene conto della raccomandazione e include le scadenze per l'attuazione della posizione concordata.

2. Se all'interno del gruppo di coordinamento gli Stati membri rappresentati raggiungono un accordo sull'azione da adottare all'unanimità, l'AIFA adotta i provvedimenti necessari per modificare, sospendere o revocare l'AIC in questione, secondo le scadenze stabilite nell'accordo. Se è raggiunto un accordo sulla variazione, il titolare dell'autorizzazione presenta all'AIFA idonea domanda di variazione, comprendente il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo aggiornati entro le scadenze di attuazione stabilite. L'accordo è pubblicato sul portale web europeo dei medicinali istituito a norma dell'art. 26 del regolamento (CE) n. 726/2004 e sul portale dell'AIFA.

3. Se non si raggiunge un accordo all'unanimità, l'AIFA si conforma alla decisione adottata dalla Commissione che applica la procedura di cui agli articoli 33 e 34 della direttiva 2001/83/CE.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 si applicano quando il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, basandosi sui risultati dello studio e previa consultazione del titolare dell'autorizzazione, adotta raccomandazioni sull'AIC, ai sensi dell'art. 107-*octodecies* della direttiva 2001/83/CE.

Art. 40.

Armonizzazione delle attività di farmacovigilanza

1. L'AIFA si adegua alle misure di armonizzazione delle attività di farmacovigilanza adottate dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 108 della direttiva 2001/83/CE.

Art. 41.

Norme di buona pratica di farmacovigilanza

1. Al fine di facilitare lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza all'interno dell'Unione, l'AIFA coopera con l'EMA e le altre parti interessate nell'elaborazione di:

a) linee guida sulle buone pratiche di farmacovigilanza sia per le autorità competenti che per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio;

b) linee guida scientifiche per gli studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione.

Art. 42.

Accertamenti sull'osservanza delle norme di farmacovigilanza

1. In cooperazione con l'EMA, l'AIFA assicura con ispezioni, se necessario anche senza preavviso, che le disposizioni del presente decreto siano rispettate. Le ispezioni possono riguardare i locali, le registrazioni, i documenti e il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza del titolare dell'AIC o di terzi incaricati dallo stesso titolare di realizzare le attività di cui al presente decreto. La cooperazione con l'EMA consiste in scambi di informazioni sia sulle ispezioni programmate sia sulle ispezioni che sono state condotte. L'AIFA coopera con le autorità competenti degli altri Stati membri e l'EMA nel coordinamento delle ispezioni nei Paesi terzi.

2. Dopo ogni ispezione, l'AIFA redige una relazione in cui si riporta se il titolare di AIC o i terzi incaricati dallo stesso titolare rispettano le disposizioni di cui al presente decreto. L'AIFA trasmette il verbale alle strutture ispezionate che possono fornire le proprie osservazioni, prima che il verbale sia adottato. Se l'ispezione accerta che il titolare dell'AIC non opera in conformità al sistema di farmacovigilanza come descritto nel fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza e nel presente decreto, l'AIFA richiama l'attenzione del titolare dell'AIC su tali insufficienze e gli fornisce l'opportunità di presentare osservazioni. In tal caso l'AIFA informa gli altri Stati membri, l'EMA e la Commissione europea. Su richiesta motivata, l'AIFA trasmette il verbale in forma elettronica alle autorità competenti di un altro Stato membro o all'EMA.

3. Alle ispezioni previste dal presente articolo, si applica quanto disposto dai commi 13 e 14 dell'art. 53 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni.

Art. 43.

Revoca della AIC per motivi di farmacovigilanza

1. La revoca dell'AIC, che comporta il definitivo ritiro dal commercio del medicinale, è disposta quando, a motivato giudizio dell'AIFA:

a) il medicinale è nocivo;

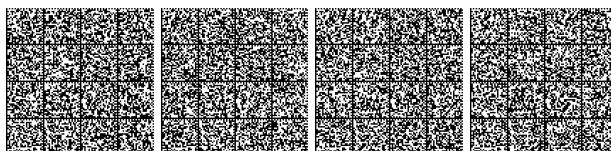
b) il medicinale non permette di ottenere l'effetto terapeutico o l'effetto per il quale è stato autorizzato;

c) il rapporto rischio/beneficio non è favorevole;

d) il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.

2. L'AIFA, per un medicinale la cui commercializzazione è stata vietata o che è stato ritirato dal mercato a norma dei commi 1 e 2 e dell'art. 24, in circostanze eccezionali e per un periodo transitorio, può consentire la commercializzazione del medicinale a pazienti già in cura con il medicinale.

3. L'AIC può essere revocata anche qualora si riscontri che le informazioni presenti nella domanda a norma degli articoli 8, 10 o 14 sono errate o non sono state modificate a norma dell'art. 34, o quando non sono soddisfatte le condizioni di cui agli articoli 5, o 3, o dell'art. 33 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive mo-

dificazioni, o non sono stati eseguiti i controlli sul prodotto finito, o sui componenti e sui prodotti intermedi della produzione, in base ai metodi adottati per l'AIC, nonché nei casi in cui le sperimentazioni presentate a supporto della richiesta di AIC siano state condotte senza rispettare i principi e le linee guida delle norme di buona pratica clinica fissati dalla normativa comunitaria.

Art. 44.

Obblighi di comunicazione all'interno della comunità

1. Su richiesta dell'autorità competente di uno Stato membro che intende commercializzare, per validi motivi di salute pubblica, un medicinale ivi non autorizzato, l'AIFA fornisce, entro trenta giorni dalla richiesta, una copia del rapporto di valutazione di cui all'art. 4 e dell'AIC in vigore per quanto riguarda il medicinale in questione, autorizzato sul territorio nazionale.

Art. 45.

Disposizioni transitorie

1. L'obbligo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di tenere aggiornato e mettere a disposizione, su richiesta, un fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza per uno o più medicinali di cui all'art. 17, si applica alle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate prima del 21 luglio 2012 o a decorrere, a seconda della prima data utile:

a) dalla data in cui sono rinnovate tali autorizzazioni all'immissione in commercio;

b) dal 21 luglio 2015.

2. La procedura di cui agli articoli da 35 a 39 si applica solo agli studi avviati dopo il 21 luglio 2012.

3. L'obbligo di trasmissione, in formato elettronico, da parte del titolare dell'AIC delle informazioni sulle sospette reazioni avverse alla banca dati Eudravigilance, di cui all'art. 23, commi 4 e 5, decorre dopo sei mesi dalla data in cui l'EMA ha annunciato le funzionalità della banca dati.

4. Fino a quando l'EMA non potrà assicurare le funzionalità della banca dati Eudravigilance di cui all'art. 24 del regolamento (CE) n. 726/2004, modificato dal regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio riferiscono alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore, entro i quindici giorni solari successivi al giorno in cui il titolare interessato è venuto a conoscenza dell'evento, tutte le sospette reazioni avverse gravi che si verificano nel territorio nazionale, e all'EMA tutte le sospette reazioni avverse gravi che si verificano nel territorio di un Paese terzo e, se è fatta richiesta, alle autorità competenti degli Stati membri in cui il medicinale è autorizzato.

5. Fino a quando l'EMA non potrà assicurare le funzionalità della banca dati Eudravigilance di cui all'art. 24 del regolamento (CE) n. 726/2004, modificato dal regolamento (UE) n. 1235/2010, l'AIFA può imporre ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di trasmettere le sospette reazioni avverse non gravi che si verificano sul territorio nazionale, entro novanta giorni solari successivi al giorno in cui il titolare dell'AIC interessato è venuto a conoscenza della reazione avversa.

6. Durante questo periodo, l'AIFA trasmette alla Banca dati Eudravigilance sollecitamente e in ogni caso entro 15 giorni dalla notifica, le segnalazioni di cui al comma 4 relative alle reazioni avverse che si sono verificati sul territorio nazionale.

7. L'obbligo di trasmissione all'EMA, da parte del titolare dell'AIC, dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'art. 25, comma 1, si applica dodici mesi dopo che l'EMA ha annunciato le funzionalità dell'archivio. Fino a quando l'EMA non sarà in grado di assicurare le funzionalità concordate per l'archiviazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio trasmettono i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza a tutti gli Stati membri in cui il medicinale è stato autorizzato.

8. Al fine di dare applicazione al disposto di cui ai commi 3 e 7 l'AIFA pubblica sulla *Gazzetta Ufficiale* un comunicato che riporta la data in cui l'EMA ha annunciato l'inizio delle funzionalità della Banca dati Eudravigilance.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione

Roma, 30 aprile 2015

Il Ministro della salute
LORENZIN

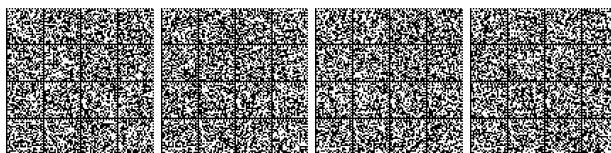
Il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega alle politiche europee
GOZI

Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale
GENTILONI SILVERI

Il Ministro dello sviluppo economico
GUIDI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 5 giugno 2015
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali Reg.ne Prev. n. 2376

15A04666

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 17 aprile 2015.

Fondo di solidarietà per i lavoratori in somministrazione. (Decreto n. 89581).

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 3 della legge 28 giugno 2012, n. 92 e in particolare i commi da 4 a 13, i quali prevedono che, per i settori non coperti dalla normativa in materia d'integrazione salariale, si costituiscano, previa stipula di accordi collettivi e contratti collettivi, anche intersettoriali, da parte delle organizzazioni sindacali e imprenditoriali comparativamente più rappresentative a livello nazionale, fondi di solidarietà bilaterali con la finalità di assicurare ai lavoratori una tutela in costanza di rapporto di lavoro nei casi di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa per cause previste dalla normativa in materia di integrazione salariale ordinaria o straordinaria;

Visto l'art. 3, comma 14, della medesima legge n. 92 del 2012, il quale prevede che, in alternativa al modello previsto dai commi da 4 a 13 del medesimo articolo, in riferimento ai settori di cui al citato comma 4, nei quali siano operanti consolidati sistemi di bilateralità, le organizzazioni sindacali e imprenditoriali possono adeguare le fonti normative ed istitutive dei rispetti fondi bilaterali ovvero dei fondi interprofessionali di cui all'art. 118 della legge 23 dicembre 2000, n. 388 alle finalità perseguite dai commi da 4 a 13;

Visto l'art. 3, comma 15, della legge n. 92 del 2012;

Visto l'art. 3, comma 16, della legge n. 92 del 2012;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visti gli accordi del 10 settembre 2013, del 23 settembre 2014, del 2 ottobre 2014, del 9 dicembre 2014 e l'art. 9 del Contratto collettivo nazionale di lavoro per la categoria delle agenzie di somministrazione di lavoro del 27 febbraio 2014 e del 7 aprile 2014 mediante i quali, in attuazione dell'art. 3, comma 14, della legge n. 92 del 2012, le parti firmatarie hanno convenuto di costituire il fondo di solidarietà per i lavoratori in somministrazione adeguando il fondo bilaterale Forma.Temp alle finalità perseguite dai commi dai commi da 4 a 13 dell'articolo innanzi citato;

Visto l'art. 2 dello statuto del fondo per la formazione dei lavoratori in somministrazione Forma.Temp, depositato in data 17 dicembre 2014 presso notaio Farinaro in Roma, rep. 248956 raccolta n. 40922;

Considerata la finalità perseguita dai fondi di cui all'art. 3, comma 14, della legge n. 92 del 2012, di realizzare ovvero integrare il sistema, in chiave universalistica, di tutela del reddito in costanza di rapporto di lavoro e in caso di sua cessazione;

Considerata la necessità avvertita dalle parti sociali del settore dei lavoratori in somministrazione di adottare misure volte ad assicurare ai lavoratori del settore una tutela reddituale in costanza di rapporto di lavoro, in caso di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa dell'azienda utilizzatrice per le cause previste dalla normativa in materia di integrazione salariale ordinaria o straordinaria, in considerazione delle peculiari caratteristiche ed esigenze del predetto settore, ai sensi del comma 14 del citato art. 3;

Considerata l'ulteriore necessità avvertita dalle parti sociali del settore innanzi citato di assicurare ai lavoratori una tutela in caso di cessazione del rapporto di lavoro;

Sentite, nella riunione del 5 febbraio 2015 e del 9 febbraio 2015 le organizzazioni individuate nelle parti firmatarie dei citati accordi del 10 settembre 2013, del 23 settembre 2014, del 2 ottobre 2014 e del 9 dicembre 2014;

Ritenuto, pertanto, di dettare, ai sensi dell'art. 3, comma 16, della legge n. 92 del 2012 disposizioni per determinare requisiti di professionalità e onorabilità dei soggetti preposti alla gestione dei fondi; criteri e requisiti per la contabilità dei fondi; modalità volte a rafforzare la funzione di controllo sulla loro corretta gestione e di monitoraggio sull'andamento delle prestazioni, anche attraverso la determinazione di standard e parametri omogenei;

Decreta:

Art. 1.

Disposizioni generali

1. Il fondo di solidarietà per i lavoratori in somministrazione, di seguito denominato fondo, è gestito dal Comitato di gestione e controllo di cui all'art. 5 dell'accordo del 9 dicembre 2014.

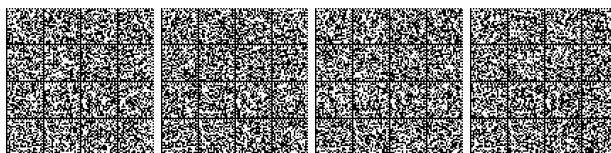
2. I membri del Comitato di gestione e controllo devono possedere i requisiti di professionalità e onorabilità individuati dal presente decreto.

Art. 2.

Requisiti di professionalità

1. I componenti del Comitato di gestione e controllo di cui all'art. 5 dell'accordo del 9 dicembre 2014 devono essere in possesso di specifica competenza ed esperienza in materia di lavoro e occupazione e di una consolidata esperienza maturata nell'ambito degli enti bilaterali di settore.

2. I componenti del Comitato di gestione e controllo devono aver svolto, per uno o più periodi, complessivamente non inferiori ad un triennio, funzioni di amministratore, di carattere direttivo o di partecipazione ad organi collegiali presso enti e organismi associativi, di rappresentanza di categoria.

3. Ai componenti del Comitato di gestione e controllo non spetta alcun emolumento o indennità.

Art. 3.

Requisiti di onorabilità

1. Fermo restando quanto previsto all'art. 6 dell'accordo del 9 dicembre 2014, non possono essere nominati o eletti componenti degli organi del fondo e, se nominati o eletti decadono dall'ufficio, coloro che si trovano in una delle seguenti condizioni:

a) stato di interdizione legale ovvero interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese e, comunque, tutte le situazioni previste dall'art. 2382 del codice civile;

b) assoggettamento a misure di prevenzione disposte ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 salvi gli effetti della riabilitazione;

c) condanna con sentenza definitiva, salvi gli effetti della riabilitazione, alla reclusione per uno dei delitti previsti nel titolo XI del libro V del codice civile;

d) condanna con sentenza definitiva, salvi gli effetti della riabilitazione, alla reclusione per un tempo non inferiore ad un anno per un delitto contro la pubblica amministrazione, contro la fede pubblica, contro il patrimonio, contro l'ordine pubblico, contro l'economia pubblica ovvero per un delitto in materia tributaria, di lavoro e previdenza;

e) condanna con sentenza definitiva, salvi gli effetti della riabilitazione, alla reclusione per un tempo non inferiore a due anni per un qualunque delitto non colposo.

2. La decadenza dall'ufficio è dichiarata dall'organo individuato dallo statuto entro trenta giorni dalla nomina o dalla conoscenza del difetto sopravvenuto.

3. Costituiscono causa di sospensione delle funzioni esercitate dai componenti del Comitato di gestione e di controllo le seguenti situazioni:

a. condanna con sentenza non definitiva per uno dei reati di cui al comma 1, lettere *c)*, *d)* ed *e)*;

b. applicazione provvisoria di una delle misure previste dall'art. 67, comma 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

c. applicazione di una misura cautelare di tipo personale.

4. La sospensione è dichiarata con le modalità di cui al comma 2.

Art. 4.

Criteri e requisiti per la contabilità

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 12 dell'accordo del 9 dicembre 2014, il fondo deve dotarsi di un adeguato sistema di contabilità.

2. Il fondo ha obbligo di bilancio in pareggio e non può erogare prestazioni in carenza di disponibilità.

3. Gli interventi a carico del fondo sono concessi previa costituzione di specifiche riserve finanziarie ed entro i limiti delle risorse dovute dalle imprese di settore.

4. Il fondo ha obbligo di presentare bilanci di previsione pluriennali, basati sullo scenario macroeconomico coerente con il più recente documento di economia e finanza e relativa nota di aggiornamento.

5. L'organo del fondo individuato dallo statuto redige il bilancio consuntivo redatto secondo il criterio di competenza economica.

6. Il bilancio consuntivo deve essere costituito da stato patrimoniale, conto economico, nota integrativa e dalla relazione dell'organo di controllo individuato dallo statuto.

7. Nel bilancio dovranno essere evidenziate: la dotazione iniziale e le entrate contributive, atti di liberalità senza vincolo, atti di liberalità con vincolo, atti di liberalità ad esecuzione pluriennale.

8. Il bilancio consuntivo deve essere preceduto dal bilancio di previsione, redatto secondo gli stessi principi e gli stessi schemi del bilancio consuntivo.

9. Sia in sede di bilancio preventivo che in sede di bilancio consuntivo dovrà essere redatto il prospetto delle entrate e delle uscite.

10. Il bilancio si dovrà ispirare al principio di prudenza, le immobilizzazioni dovranno essere valutate al costo e le eventuali gestioni patrimoniali saranno valutate al valore di mercato.

11. Il fondo deve trasmettere regolarmente il bilancio al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero dell'economia e delle finanze, entro trenta giorni dalla relativa approvazione, corredato dalla relazione illustrativa, dalla relazione del collegio sindacale e dalla relazione del soggetto revisore.

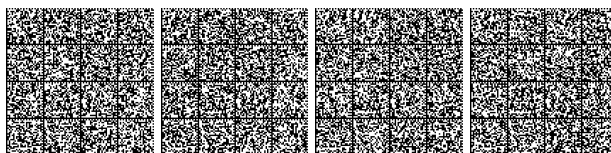
12. La relazione dell'organo individuato dallo statuto deve contenere una descrizione generale dell'andamento della gestione del fondo.

13. La relazione deve recare la descrizione della politica di gestione seguita in conformità ai criteri e requisiti definiti dalle parti sociali stipulanti gli accordi del 10 settembre 2013, del 23 settembre 2014, del 2 ottobre 2014, del 9 dicembre 2014 e l'art. 9 del Contratto collettivo nazionale di lavoro per la categoria delle agenzie di somministrazione di lavoro del 27 febbraio 2014 e del 7 aprile 2014, in ossequio all'obbligo dell'equilibrio finanziario del fondo medesimo, nonché le ulteriori informazioni che gli organi preposti riterranno necessarie ai fini di una chiara comprensione della situazione economica e di gestione.

Art. 5.

Controllo sulla gestione e monitoraggio sull'andamento delle prestazioni

1. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali esercita la vigilanza e il monitoraggio sulla gestione del fondo; in caso di irregolarità o di inadempimenti il Ministero del lavoro e delle politiche sociali può disporne la sospensione dell'operatività.

2. Il fondo è tenuto a trasmettere, con cadenza semestrale al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero dell'economia e delle finanze, i dati di monitoraggio fisico, finanziario e procedurale relativi alle prestazioni erogate e alle iniziative realizzate secondo le modalità definite dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

3. Il sistema di monitoraggio deve essere tale da assicurare una adeguata conoscenza circa l'andamento delle prestazioni e favorire una migliore gestione delle attività, anche attraverso un'eventuale riprogrammazione delle iniziative.

4. Il sistema deve, altresì, rispondere alle esigenze di informazione e trasparenza nei confronti della più generale platea di imprese e lavoratori coinvolti.

5. Il sistema di monitoraggio ha come obiettivo specifico quello di assicurare un flusso minimo di informazioni sull'andamento delle prestazioni e la produzione di un sistema di dati fisici, finanziari e procedurali.

6. L'attività di monitoraggio prevede presso il fondo l'organizzazione di un sistema per la raccolta e la trasmissione di un insieme di variabili articolato secondo tre tipologie di informazioni:

a) dati fisici, che consentono di monitorare l'andamento delle attività del fondo attraverso la rilevazione delle variabili relative alle prestazioni erogate e delle variabili relative alle imprese e ai lavoratori coinvolti;

b) dati finanziari, che consentono di monitorare i flussi di risorse finanziarie che interessano il fondo;

c) dati procedurali, che tendono a monitorare le modalità e i tempi di attuazione delle iniziative, calcolando gli eventuali scostamenti rispetto alle previsioni iniziali.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 aprile 2015

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 28 maggio 2015
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2319

15A04663

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 29 maggio 2015.

Individuazione delle strutture regionali deputate a ricevere i reclami a seguito di presunte infrazioni accertate in relazione ai servizi ferroviari di competenza regionale e locale.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il regolamento (CE) n. 1371/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2007, relativo ai diritti e agli obblighi dei passeggeri nel trasporto ferroviario;

Visti, in particolare, l'art. 30, che dispone che ogni Stato membro designi uno o più organismi responsabili dell'applicazione del regolamento stesso, e l'art. 32, che fa carico agli Stati membri di definire il regime sanzionatorio applicabile per inosservanza delle disposizioni stabilite dal citato regolamento, individuando le fattispecie sanzionabili, l'entità delle sanzioni, le procedure per l'applicazione, introducendo, altresì, oneri informativi a favore dei passeggeri e diritti specifici in occasione di ritardi, soppressioni di treni e mancate coincidenze e statuendo, inoltre, una serie di disposizioni per le persone con disabilità e per le persone a mobilità ridotta;

Visto il decreto legislativo del 17 aprile 2014, n. 70, recante: «Disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni del regolamento n. 1371/2007», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 103 del 6 maggio 2014;

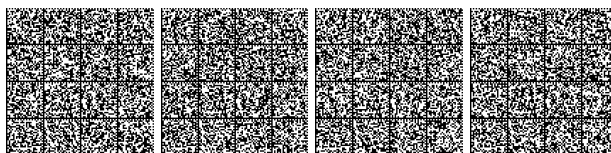
Visto l'art. 3 del citato decreto n. 70 del 2014, che individua l'organismo di controllo, di cui all'art. 30 del richiamato regolamento, nell'Autorità di regolazione dei trasporti, assegnandole in via esclusiva la competenza per lo svolgimento delle funzioni relative all'applicazione del regolamento medesimo, al fine di garantire il rispetto dei diritti dei passeggeri;

Visto, altresì, l'art. 4 che stabilisce che ogni passeggero, dopo aver presentato un reclamo all'impresa ferroviaria, trascorsi trenta giorni dalla presentazione può presentare un reclamo all'organismo di controllo per presunte infrazioni al citato regolamento n. 1371/2007;

Visto, in particolare, il comma 5 del predetto art. 4 che dispone che, per i servizi di competenza regionale e locale, i reclami possono essere inoltrati anche alle competenti strutture regionali, da individuarsi con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sulla base delle indicazioni fornite dalle singole regioni, le quali provvedono a trasmetterli, unitamente ad ogni elemento utile ai fini della definizione del procedimento per l'accertamento e l'irrogazione delle sanzioni, all'Autorità di regolazione dei trasporti con periodicità mensile;

Visto il regolamento sul procedimento sanzionatorio per le violazioni delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1371, relativo ai diritti e agli obblighi dei passeggeri nel trasporto ferroviario emanato dall'Autorità di regolazione dei trasporti in data 4 luglio 2014, ed in particolare l'art. 3, comma 4, che prevede che le norme relative alla presentazione del reclamo all'Autorità si applicano anche ai reclami inoltrati dalle competenti strutture regionali, come individuate con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Viste le indicazioni fornite dalle singole regioni, che hanno individuato le strutture competenti ad espletare le suddette funzioni;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 7 maggio 2015;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono individuate le seguenti strutture regionali deputate a ricevere i reclami per i servizi di competenza regionale e locale, a seguito di presunte infrazioni al regolamento (CE) n. 1371/2007, secondo le specifiche disposizioni procedurali contenute nel decreto legislativo 17 aprile 2014, n. 70:

a) regione Abruzzo: dipartimento trasporti, mobilità, turismo e cultura - viale Bovio n. 425 - 65124 Pescara;

b) regione Basilicata: dipartimento ambiente, territorio, infrastrutture, opere pubbliche e trasporti - ufficio trasporti - corso Garibaldi n. 139 - 85100 Potenza;

c) regione Calabria: dipartimento infrastrutture - settore trasporti - via Molè n. 79 - 88100 Catanzaro;

d) regione Campania: direzione generale per la mobilità - centro direzionale is. c3 - 80143 Napoli;

e) regione Emilia-Romagna: servizio ferrovie - viale Aldo Moro n. 30 - 40125 Bologna;

f) regione Friuli-Venezia Giulia: direzione centrale infrastrutture, mobilità, pianificazione territoriale, lavori pubblici, università - servizio mobilità - via Giulia n. 75/1 - 34126 Trieste;

g) regione Lazio: direzione regionale territorio, urbanistica, mobilità e rifiuti - area trasporto ferroviario e ad impianti fissi - viale del Tintoretto n. 432 - 00147 Roma;

h) regione Liguria: dipartimento trasporti, porti, lavori pubblici ed edilizia - settore trasporti - via D'Annunzio n. 111 - 16100 Genova;

i) regione Lombardia: direzione generale infrastrutture e mobilità -piazza Città di Lombardia n. 1 - 20124 Milano;

l) regione Marche: viabilità regionale e gestione del trasporto - via Tiziano n. 44 - 60125 Ancona;

m) regione Molise: direzione area quarta - servizio mobilità - ufficio gestione servizi ferroviari ed impianti fissi - viale Elena n. 1 - 86100 Campobasso;

n) regione Piemonte: direzione opere pubbliche, difesa del suolo, montagne, foreste, protezione civile, trasporti e logistica. Settore A18-240 - servizi di trasporto pubblico - corso Stati Uniti n. 21 - 10128 Torino;

o) regione Puglia: ufficio controllo e regolarità esercizio trasporto pubblico locale c/o servizio programmazione e gestione del trasporto pubblico locale - via G. Gentile n. 52 - 70126 Bari;

p) regione Sardegna: direzione generale dell'assessorato regionale dei trasporti - via XXIX Novembre 1847 n. 41 - 09123 Cagliari;

q) regione Sicilia: assessorato delle infrastrutture e della mobilità - dipartimento delle infrastrutture, della mobilità e dei trasporti - servizio 4 - trasporto ferroviario regionale - via Leonardo da Vinci n. 161 - 90145 Palermo;

r) regione Toscana: direzione generale politiche mobilità, infrastrutture e trasporto pubblico locale;

s) regione Umbria: ambito di coordinamento: territorio, infrastruttura e mobilità - piazza Partigiani n. 1 - 06121 Perugia;

t) regione Valle D'Aosta: dipartimento trasporti aeroporto e ferrovie - 32, loc. Autoport - 11020 Pollein (Aosta);

u) regione Veneto: dipartimento riforma settore trasporti - sezione mobilità - ufficio ferroviario - Calle Priuli Cannareggio n. 99 - 30121 Venezia;

v) provincia autonoma di Bolzano: agenzia provinciale per la mobilità - via Renon n. 10/d - 39100 Bolzano;

z) provincia autonoma di Trento: servizio trasporti pubblici - piazza Dante n. 15 - 38122 Trento.

2. Le regioni trasmettono, con periodicità mensile, all'Autorità di regolazione dei trasporti i reclami di cui al comma 1, unitamente ad ogni elemento utile ai fini della definizione del procedimento per l'accertamento e l'irrogazione delle sanzioni.

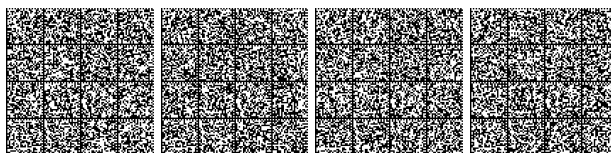
Art. 2.

1. I reclami possono essere trasmessi a mezzo posta elettronica certificata, posta elettronica e posta ordinaria. Ogni regione pubblica sul proprio sito internet tutti gli indirizzi cui trasmettere i reclami, ogni indicazione utile alla presentazione degli stessi, inclusa la modulistica da utilizzare, nonché eventuali cambi di competenza dell'ufficio, di denominazione o di indirizzo indicati nel presente decreto, previa comunicazione al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie.

2. Per i servizi di competenza regionale e locale, ogni regione è tenuta, altresì, a dare ampia diffusione alle procedure relative all'*iter* di segnalazione di presunte infrazioni al regolamento europeo da parte delle imprese ferroviarie.

Roma, 29 maggio 2015

Il Ministro: DELRIO

15A04677

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 1° giugno 2015.

Modifica al decreto 4 maggio 2015 con il quale il laboratorio T²i-Trasferimento tecnologico e innovazione s.c. a r.l., in Rustignè di Oderzo, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 4 maggio 2015 con il quale il laboratorio T²i-Trasferimento tecnologico e innovazione s.c. a r.l., ubicato in Rustignè di Oderzo (Treviso), via Pezza Alta n. 34 è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 27 maggio 2015 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 4 maggio 2015;

Decreta:

Articolo unico

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 4 maggio 2015 per le quali il laboratorio T²i-Trasferimento tecnologico e innovazione s.c. a r.l., ubicato in Rustignè di Oderzo (Treviso), via Pezza Alta n. 34, è autorizzato sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale (0÷10 g/l)	OIV-MA-AS313-01: R2009
Acidità volatile (0÷1,20 g/l)	OIV-MA-AS313-02: R2009
Acido sorbico (20÷200 mg/l)	OIV-MA-AS313-14A: R2009
Anidride carbonica (1,5÷10 g/l)	OIV-MA-AS314-01: R2006
Anidride solforosa libera (6÷100 mg/L), anidride solforosa totale (11÷250 mg/L)	OIV-MA-AS323-04A: R2012

Anidride solforosa libera (6÷100 mg/L), anidride solforosa totale (11÷250 mg/L)	OIV-MA-AS323-04B: R2009
Ceneri (0÷200 g/l)	OIV-MA-AS2-04: R2009
Estratto secco totale (0÷527,8 g/l)	OIV-MA-AS2-03B: R2012
Estratto senza zuccheri (da calcolo) (0÷70 g/l)	OIV-MA-AS2-03B: R2012 + OIV-MA-AS311-02: R2009
Glucosio e Fruttosio (0,4÷4,0 g/L)	OIV-MA-AS311-02: R2009
Massa volumica e densità relativa a 20 °C (0,98500÷1,10000)	OIV-MA-AS2-01A: R2012 par. 5
Misura della sovrapressione (0÷6 bar)	OIV-MA-AS314-02: R2003
Titolo alcolometrico volumico (4÷18,00 % vol.)	OIV-MA-AS312-01A: R2009 par. 4.B
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo) (5÷25,00 % vol.)	+ OIV-MA-AS312-01A: R2009 par. 4.B OIV-MA-AS311-02: R2009
pH (3,00÷7,02 unità di pH a 20°C)	OIV-MA-AS313-15: R2011

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 1° giugno 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04664

DECRETO 1° giugno 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della denominazione di origine controllata Prosecco, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per la DOC «Prosecco».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

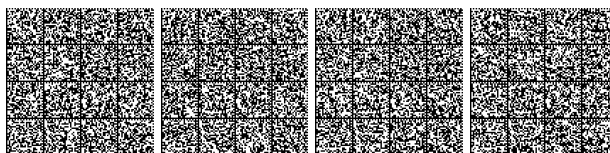
Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'articolo 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 22 marzo 2012, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 94 del 21 aprile 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela della denominazione di origine controllata Prosecco il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla denominazione Prosecco;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio di tutela della denominazione di origine controllata Prosecco ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC "Prosecco". Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., con nota prot. n. 13/2015/27738 del 15 maggio 2015, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla denominazione "Prosecco";

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela della denominazione di origine controllata Prosecco, approvato da questa Amministrazione, è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della denominazione di origine controllata Prosecco a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del d. lgs. 61/2010 per la DOC "Prosecco";

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto del 22 marzo 2012 al Consorzio di tutela della denominazione di origine controllata Prosecco, con sede legale in Treviso, Piazza della Borsa n. 3/b, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del d. lgs. 61/2010 per la DOC "Prosecco".

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 22 marzo 2012, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale del 16 dicembre 2010.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 1° giugno 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04667

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 29 maggio 2015.

Scioglimento della «Cooperativa Edilizia Marconi a r.l.», in Andria e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l' art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

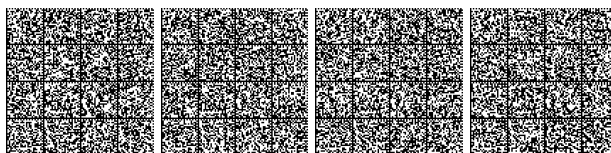
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 13 maggio 2015 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Edilizia Marconi a r.l.» con sede in Andria (BA) (codice fiscale 04780610723), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giovanni Destino, nato a Canosa di Puglia il 28 settembre 1946, (codice fiscale DSTGNN-46P28B619Z), ivi domiciliato, via Andrea Doria n. 22/A.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 maggio 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A04716

DECRETO 4 giugno 2015.

Modifiche al decreto 30 luglio 2004 recante costituzione del Punto di Contatto Nazionale OCSE.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 "Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri";

Vista la legge 12 dicembre 2002 n. 273 concernente misure per favorire l'iniziativa privata e lo sviluppo della concorrenza ed in particolare l'art. 39, il quale istituisce presso il Ministero delle Attività Produttive un Punto di Contatto Nazionale (PCN) OCSE;

Vista la legge 30 luglio 2010, n. 122 di conversione del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 recante "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica", ed in particolare l'art. 6 un materia di riduzione dei costi degli apparati amministrativi;

Vista la legge 11 agosto 2014 n. 125 "Disciplina Generale sulla cooperazione internazionale per lo sviluppo", ed in particolare l'art. 23, co. 2(d), che riconosce tra i soggetti del sistema della cooperazione allo sviluppo "i soggetti con finalità di lucro, qualora agiscano con modalità conformi ai principi della presente legge, aderiscano agli standard comunemente adottati sulla responsabilità sociale e alle clausole ambientali, nonché rispettino le norme sui diritti umani per gli investimenti";

Visto il DPCM 5 dicembre 2013, n. 158 "Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico";

Visto il decreto ministeriale 30 luglio 2004 del Ministro delle attività produttive, costitutivo del Punto di Contatto Nazionale OCSE, così come modificato dal decreto ministeriale del 21 marzo 2006 e dal decreto ministeriale del 18 marzo 2011;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 "Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale";

Considerata la rilevanza che i temi della responsabilità sociale e della sostenibilità stanno guadagnando negli accordi commerciali e di cooperazione e negli scambi internazionali e quali fattori competitivi delle imprese nostrane nei mercati internazionali;

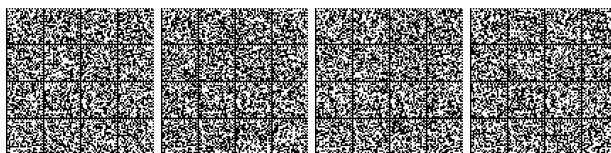
Considerato che occorre garantire un più ampio coinvolgimento delle PMI nei lavori del Comitato alla luce del crescente impegno richiesto loro dai nuovi standard di gestione responsabile e sostenibile della catena di fornitura;

Considerato che la condotta d'impresa responsabile configurata nelle Linee Guida OCSE necessita del contributo di attori primari che operino a livello internazionale ivi incluse le ONG impegnate in azioni sui territori e chiamate a rappresentare gli interessi della società civile;

Ritenuto di dover garantire la partecipazione ai lavori del Comitato del PCN di un rappresentante della Direzione generale per le politiche di internazionalizzazione e la promozione degli scambi e di uno della Direzione generale per la politica commerciale internazionale del Ministero dello sviluppo economico;

Ritenuto di dover garantire alle PMI una partecipazione nel Comitato del PCN adeguata alla rilevanza economica della categoria ed alle articolazioni della sua organizzazione, attraverso la nomina di due rappresentanti;

Ritenuto di dover coinvolgere nei lavori del Comitato del PCN l'Associazione delle Organizzazioni Italiane di Cooperazione e Solidarietà internazionale attraverso la nomina di un suo rappresentante;

Ritenuta non necessaria la previsione di un gettone di presenza per la partecipazione dei membri del Comitato alle riunioni;

Ritenuto di dover adeguare la struttura del Punto di contatto nazionale OCSE alla intervenuta riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Decreta:

Art. 1.

1. Il decreto ministeriale 30 luglio 2004 costitutivo del Punto di Contatto Nazionale OCSE è modificato come segue:

Le parole "la Politica Industriale e la Competitività" sono sostituite in tutto il decreto, dalle parole "la politica industriale, la competitività e le PMI".

Le parole "Divisione XI" sono sostituite, in tutto il decreto, dalle parole "Divisione VI".

2. L'art. 2, comma 2, del DM 30 luglio 2004 è così sostituito:

"Il Comitato è composto da:

a) Il Direttore generale della Direzione generale per la politica industriale, la competitività, e le PMI, che lo presiede;

b) Il Dirigente della Divisione VI della Direzione generale per la politica industriale, la competitività, e le PMI;

c) un rappresentante del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

d) un rappresentante del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

e) un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze;

f) un rappresentante del Ministero della giustizia;

g) un rappresentante del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

h) un rappresentante del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

i) un rappresentante del Ministero della salute;

l) due rappresentanti del Ministero dello sviluppo economico, rispettivamente uno della Direzione generale per le politiche di internazionalizzazione e la promozione degli scambi e uno della Direzione generale per la politica commerciale internazionale;

m) un rappresentante di Confindustria;

n) un rappresentante per ciascuna delle due associazioni di PMI maggiormente rappresentative sul piano nazionale;

o) un rappresentante per ciascuno dei sindacati maggiormente rappresentativi sul piano nazionale;

p) un rappresentante dell'Associazione Bancaria Italiana (ABI);

q) un rappresentante della Conferenza delle Regioni;

r) un rappresentante di Unioncamere;

s) un rappresentante del Consiglio Nazionale Consumatori - CNCU;

t) un rappresentante dell'Associazione delle Organizzazioni Italiane di Cooperazione e Solidarietà Internazionale (AOI)".

3. L'art. 3, comma 2, del decreto ministeriale 30 luglio 2004 è abrogato.

4. L'art. 5, comma 1, primo allinea del decreto ministeriale 30 luglio 2004 è così sostituito:

"Il Direttore generale *pro tempore* della Direzione generale per la politica industriale, la competitività, e le PMI ha il compito di:".

Art. 2.

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico di questo Ministero.

Art. 3.

1. Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 giugno 2015

Il Ministro: GUIDI

15A04662

DECRETO 4 giugno 2015.

Nomina del commissario straordinario della S.r.l. Maint Energy, in Roma, in amministrazione straordinaria.

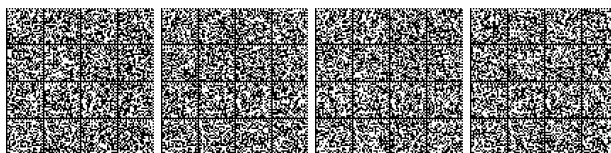
IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, riguardo la «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato d'insolvenza»;

Visto il decreto del tribunale di Arezzo in data 21 febbraio 2014, con il quale ai sensi e per gli effetti dell'art. 30 del decreto legislativo sopra citato è stata dichiarata l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria per la società Mabo Prefabbricati SpA, con sede in Bibbiena, località Ferrantina, codice fiscale e partita IVA 01706330519;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 11 marzo 2014 con il quale il prof. avv. Lucio Francario è stato nominato commissario straordinario della procedura di amministrazione straordinaria della Mabo Prefabbricati SpA;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 6 maggio 2014 con il quale è stato nominato il comitato di sorveglianza della Mabo Prefabbricati SpA in amministrazione straordinaria;

Visto il decreto del tribunale di Arezzo in data 14 maggio 2015, depositato in data 15 maggio 2015, con il quale ai sensi e per gli effetti degli articoli 30, 80, 82 e seguenti del decreto legislativo sopra citato, è dichiarata l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria della Maint Energy Srl, codice fiscale 02024100519, REA: RM-1405552, con sede legale in Roma, viale Giuseppe Mazzini n. 132;

Visto l'art. 85 del decreto legislativo n. 270/1999 il quale dispone che alla procedura di amministrazione straordinaria dell'impresa del gruppo sono preposti gli stessi organi nominati per la procedura madre;

Ritenuto di dover conseguentemente provvedere alla preposizione alla Maint Energy Srl degli organi già nominati per la procedura madre;

Visto il decreto 10 aprile 2013, n. 60, concernente regolamento recante determinazione dei requisiti di professionalità ed onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visti gli articoli 38, comma 3, e 105, commi 2 e 4 del citato decreto legislativo n. 270/1999, in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari;

Decreta:

Articolo unico

Nella procedura di amministrazione straordinaria della società Maint Energy Srl, codice fiscale 02024100519, REA: RM-1405552, con sede legale in Roma, viale Giuseppe Mazzini n. 132, è nominato commissario straordinario il prof. avv. Lucio Francario, nato a Campobasso, il 27 novembre 1952 ed è preposto il comitato di sorveglianza già nominato per la Mabo Prefabbricati SpA in data 6 maggio 2014.

Il presente decreto è comunicato:

al tribunale di Arezzo;

alla Camera di commercio di Arezzo;

alla regione Toscana;

al comune di Bibbiena.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 4 giugno 2015

Il Ministro: GUIDI

15A04676

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 maggio 2015.

Procedura per il rilascio dei certificati di prodotti omeopatici. (Determina n. 692/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 29 marzo 2012 n. 53 Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto del 21 dicembre 2012 del Ministero della salute, inerente Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati (*G.U.* n. 63 del 15 marzo 2013);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, di nomina del prof. Luca Pani a direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e, per la carica, a rappresentante legale della medesima;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 s.m.i., recante attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determinazione 13 settembre 2012 n. aM – 119/2012 (*G.U.* n. 227 del 28 settembre 2012);

Ritenuto di individuare e di disciplinare con nuova determinazione la procedura inerente la richiesta ed il rilascio dei certificati di prodotto omeopatico, presenti sul mercato senza autorizzazione all'immissione in commercio alcuna, ai sensi dell'art. 156 e del Titolo III - Capo II «Norme speciali applicabili ai medicinali omeopatici», del decreto legislativo n. 219 del 2006;

Determina:

Art. 1.

Ambito di applicazione

La presente determinazione si applica, esclusivamente, alle richieste di Certificati relativi ai prodotti

omeopatici sul mercato italiano ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. n. 219/2006, in precedenza disciplinati dal d.lgs. n. 185/1995, che non hanno autorizzazione all'immissione in commercio nazionale o rilasciata da competente Autorità estera.

Sono, pertanto, esclusi dall'ambito di applicazione della presente determinazione, i prodotti omeopatici provvisti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio ed i prodotti omeopatici muniti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio rilasciata da Autorità estera competente per i quali trova applicazione la disciplina sancita dall'art. 156 d.lgs. n. 219/2006.

Art. 2.

Definizioni

Ai fini della presente determinazione si intende per medicinale omeopatico, ai sensi dell'art. 1, comma 1 lett. *d)*, d.lgs. n. 219/2006, ogni medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici, secondo un processo di produzione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri dell'Unione europea; un medicinale omeopatico può contenere più sostanze.

Inoltre, si intende per Certificato di Prodotto Omeopatico, di seguito CPO (allegato 2), la certificazione, rilasciata da parte di questa Agenzia, che il prodotto omeopatico oggetto del certificato stesso:

non è attualmente in possesso di Autorizzazione all'Immissione in Commercio ma è presente sul mercato italiano ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. n. 219/2006, in quanto notificato al Ministero della salute, ai sensi dell'art. 7 del d.lgs. n. 185/1995 e s.m.i.;

che l'officina nazionale, nella quale viene fabbricato, è sottoposta a controlli ispettivi periodici da parte di questa Agenzia, ai sensi delle vigenti normative, al fine di accertare il rispetto delle Norme di buona fabbricazione dei medicamenti e di controllo di qualità raccomandate dal Organizzazione Mondiale della Sanità e della Direttiva CE numero 2003/94/CE.

Art. 3.

Procedura

A decorrere dalla data di efficacia della presente determinazione, le officine farmaceutiche produttrici di medicinali omeopatici, l'esportatore o le Autorità di un paese terzo importatore, possono presentare la richiesta di certificato relativo al prodotto omeopatico di interesse unicamente mediante utilizzo del modello riportato nell'allegato 1 della presente determinazione che ne costituisce parte integrante.

Il soggetto richiedente dovrà fornire la seguente documentazione:

a) dichiarazione del legale rappresentante dell'azienda farmaceutica titolare del medicinale, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i., attestante che il prodotto omeopatico oggetto della richiesta di CPO è sottoposto alla disposizione transitoria prevista dall'art. 20, comma 1, del d.lgs. n. 219/2006, oggetto di controllo da parte dell'Agenzia sulla base dei dati in suo possesso e relativa copia della notifica effettuata, ai sensi dell'art. 7 del d.lgs. n. 185/1995, al Ministero della Salute recante la data di notifica.

b) dichiarazione del legale rappresentante dell'azienda farmaceutica titolare del medicinale omeopatico, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i. attestante che il prodotto omeopatico oggetto del CPO è prodotto in Italia, indicando l'Officina farmaceutica di produzione, la forma farmaceutica, la via di somministrazione, il contenitore primario e quantità per contenitore, composizione quali-quantitativa, componente e diluizione omeopatica;

c) dichiarazione della Persona Qualificata dell'Officina farmaceutica di produzione del prodotto finito omeopatico, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i. , attestante che la fabbricazione è conforme alle EUGMP.

Art. 4.

Tariffa

Ad ogni istanza presentata in applicazione della presente determinazione dovrà essere allegato, a pena di irregolarità della stessa, l'attestazione di versamento pari a € 100,54 ai sensi del Decreto Ministeriale 21 dicembre 2012, di cui € 16,76 da effettuarsi con bonifico bancario (IBAN: IT81Y0542404297000000001006) intestato all'AIFA, indicando quale causale «Certificato Prodotto Omeopatico», e € 83,78 da effettuarsi con bonifico bancario (IBAN: IT39A0760114500001004782767), intestato al Ministero della salute, indicando, quale causale «Certificato Prodotti Omeopatici».

Art. 5.

Efficacia della determinazione

La presente determinazione annulla e sostituisce la determinazione 13 settembre 2012 n. aM - 119/2012 (*G.U.* n. 227 del 28 settembre 2012).

La presente determinazione, inserita sul sito web istituzionale dell'AIFA, ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale.

Roma, 27 maggio 2015

p. Il direttore generale: MARRA

ALLEGATO 1

MODULO DI RICHIESTA DI CERTIFICATO DI PRODOTTO OMEOPATICO (CPO)

(Applicare una marca da bollo)

All' Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Autorizzazioni Officine
Via del Tritone, 181
00187 ROMA

Oggetto: richiesta di Certificato di Prodotto Omeopatico (CPO) per il Prodotto Omeopatico (1) ______________________________ (2) _______________________________________ prodotto presso l'Officina di produzione (3) ____ sita in (4) _____________________________ via/piazza _________________________n. ___________

Il/La sottoscritto/a ______________________, nato/a a ________________________il _____________ in qualità di legale rappresentante dell'Officina farmaceutica produttrice, dell'esportatore o dell'autorità di un paese terzo importatore _____________________________ con sede legale sita in (5) ________________, via/piazza ________________________ n. ___ CAP _____, tel. _____ fax _____, Codice Fiscale_____________________

Chiede

il rilascio di n. _____ Certificato/i di Prodotto Omeopatico per il Prodotto Omeopatico (1) _______________________________ (2) _____________________________________ prodotto presso l'officina di produzione (3) ____ sita in (4) _____________________________________, via/piazza _____________________n. _______

Dichiara

ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000, n. 445, di essere consapevole delle sanzioni penali cui può andare incontro per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci e che ciò può comportare la decadenza dai benefici conseguenti al provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere, così come previsto dagli artt. 75 e 76 del predetto decreto.

A tal fine si allega la seguente documentazione:

1. dichiarazione del legale rappresentante dell'azienda farmaceutica titolare del medicinale omeopatico, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445 s.m.i., attestante che il prodotto omeopatico oggetto della richiesta di CPO è sottoposto alla disposizione transitoria prevista dall'art. 20, comma 1, del D. Lgs. n. 219/2006, oggetto di controllo da parte dell'Agenzia sulla base dei dati in suo possesso;
2. dichiarazione del legale rappresentante dell'azienda farmaceutica titolare del medicinale omeopatico, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i., attestante che il prodotto omeopatico oggetto della richiesta di CPO è prodotto in Italia, indicando l'Officina farmaceutica di produzione, la forma farmaceutica, la via di

somministrazione, il contenitore primario e quantità per contenitore, composizione quali-quantitativa, componente e diluizione omeopatica;

3. dichiarazione della Persona Qualificata dell'Officina farmaceutica di produzione del prodotto finito omeopatico, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i., attestante che la fabbricazione è conforme alle EU GMP.
4. modello di richiesta di certificato di prodotto omeopatico compilato in tutte le sue parti in lingua italiana e in lingua inglese. Tale modello è inviato in formato cartaceo allegato alla presente e in formato elettronico Word all'indirizzo di posta cpp.ee@aifa.gov.it;
5. copia della notifica effettuata al Ministero della Salute recante la data di notifica;
6. attestazione di versamento della tariffa (6).

Si autorizza il trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. n. 196/2003 e si dichiara, inoltre, di essere informato/a, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del medesimo decreto legislativo, che i dati personali raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Luogo e data _________________ In fede

(timbro e firma del Legale Rappresentante)

____

Ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 28.12/2000, n. 445, la presente comunicazione può essere inviata unitamente alla fotocopia di un documento di identità del dichiarante in corso di validità oppure prodotta direttamente e quindi firmata in presenza del funzionario competente a ricevere la documentazione.

(1) indicare il Nome del Prodotto Omeopatico

(2) indicare la Composizione completa del Prodotto Omeopatico

(3) indicare il Nome dell'Officina di produzione

(4) Indicare il Comune, Provincia del sito produttivo

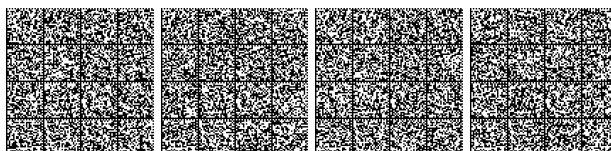
(5) Indicare il Comune, Provincia della sede legale

(6) attestazioni di versamento della tariffa complessiva di € 100,54 per ogni certificato richiesto. A tal fine codesta Società dovrà effettuare due versamenti di cui uno di € 16,76 da effettuarsi tramite bonifico bancario (IBAN: IT81Y0542404297000000001006) intestato all'AIFA, indicando quale causale "Certificato di Prodotto Omeopatico" e l'altro, di € 83,78, da effettuarsi tramite bonifico bancario (IBAN: IT39A0760114500001004782767) intestato al Ministero della Salute, indicando quale causale "Certificato di Prodotto Omeopatico.

Modello di richiesta di Certificato di Prodotto Omeopatico (da inviare in formato cartaceo ed elettronico Word all'indirizzo di posta cpp.ee@aifa.gov.it)

Nome del Prodotto Omeopatico:	Trade Name of the Homeopathic Product:
Data di notifica al Ministero della Salute: (dd/mm/yyyy)	Date of notification to the Ministry of Health: (dd/mm/yyyy)
Titolare:	Holder:
Forma Farmaceutica:	Pharmaceutical Form:
Via Somministrazione:	Route of Administration:
Contenitore Primario e quantità:	Packaging Size:
Composizione Quali – Quantitativa:	Name and Amount of Active Ingredient: (homeopathic Substance)
Componente Omeopatico:	Homeopathic Substance:
Diluizione Omeopatica:	Homeopathic Dilution:

OFFICINA DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO OMEOPATICO	**HOMEOPATHIC PRODUCT MANUFACTURER**
Officina Farmaceutica:	Manufacturer:
Indirizzo:	Address:
Numero di autorizzazione:	Authorization Number:
Data Autorizzazione:	Authorization Date:

ALLEGATO 2

(FAC SIMILE del CPO)

CERTIFICATO DI PRODOTTO OMEOPATICO

N° CPO

Visti gli atti in possesso di questa Agenzia e quanto dichiarato dal richiedente ai sensi dell'Art.3 della Determinazione AIFA n° 692 del 27/05/2015.
SI CERTIFICA che questo prodotto omeopatico non è attualmente in possesso di AIC ma è presente sul mercato italiano ai sensi della disciplina transitoria prevista dall'Art. 20 del D. Lgs. 219/2006.
Si certifica inoltre che per questo prodotto omeopatico l'officina nazionale, nella quale viene fabbricato, è sottoposta a controlli ispettivi periodici da parte di questa Agenzia, ai sensi delle vigenti normative, al fine di accertare il rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione dei medicamenti e di controllo di qualità raccomandate dal Organizzazione Mondiale della Sanità e della Direttiva numero 2003/94/CE.
Le Aziende Titolari e le Officine di produzione dei prodotti omeopatici sono tenute a rispettare, per i prodotti omeopatici destinati all'esportazione, le stesse procedure di fabbricazione e di controllo di qualità dei prodotti destinati alla vendita in Italia.

Nome del Prodotto Omeopatico:

Data di notifica al Ministero della Salute:
(dd/mm/yyyy)

Forma farmaceutica:

Via di Somministrazione:

Contenitore Primario e quantità:

Composizione Quali – Quantitativa:

Componente Omeopatico:

Diluizione Omeopatica:

CERTIFICATE OF HOMEOPATHIC PRODUCT

N° CPO

Having regard to the data of this Agency and as certified by the applicant according to art.3 of the Determinazione AIFA n° 692 del 27/05/2015.
IT IS CERTIFIED that this homeopathic product has not yet received a Marketing Authorization (AIC) but is available on the Italian market according to the transitional provisions of Art. 20 of D. Lgs. 219/2006.
TO WHOM IT MAY CONCERN
This homeopathic product is manufactured in national plant which is inspected periodically by Italian Medicines Agency, following actual laws, in order to verify the Compliance with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice and Quality Control recommended by the World Health Organization and Commission Directive N° 2003/94/EC.
For homeopathic products intended for the exportation, the holder and the Manufacturers shall comply with the same manufacturing and quality control practices as for products intended to be sold in Italy.

Trade Name of the Homeopathic Product:

Date of notification to the Ministry of Health:
(dd/mm/yyyy)

Pharmaceutical Form:

Route of Administration:

Packaging Size:

Name and Amount of Active Ingredient:

Homeopathic Substance:

Homeopathic Diluition:

OFFICINA DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO OMEOPATICO	**HOMEOPATHIC PRODUCT MANUFACTURER**
Officina Farmaceutica:	*Manufacturer:*
Indirizzo:	*Address:*
Numero di autorizzazione:	*Authorization Number:*
Data Autorizzazione:	*Authorization Date:*
Fasi di Produzione effettuate:	*Manufacturing Steps performed:*
☐ Tutte	☐ *All Steps*
☐ Parziali (specificare quali)…………………	☐ *Partial Manufacturing (specify wich steps)………….*

Data del rilascio (dd/mm/yyyy):
Release date (dd/mm/yyyy):

IL DIRIGENTE
THE DIRECTOR
Dr Isabella Marta

15A04685

DETERMINA 10 giugno 2015.

Esclusione dei medicinali inibitori delle proteasi telaprevir e boceprevir per il trattamento antivirale, in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, dell'infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato, in pazienti adulti affetti da epatite C cronica (CHC) compensata (compresa la cirrosi), naive al trattamento o che non hanno risposto a precedente terapia dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 758/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco datata 16 settembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 222 del 21 settembre 2013, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, dei medicinali telaprevir e boceprevir per il trattamento antivirale, in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, dell'infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato, in pazienti adulti affetti da epatite C cronica (CHC) compensata (compresa la cirrosi), naive al trattamento o che non hanno risposto a precedente terapia;

Vista la determinazione dell'AIFA del 12 novembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 (serie generale) del 5 dicembre 2014, con cui è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Sovaldi» (sofosbuvir), per l'indicazione in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, *CHC)* negli adulti;

Vista la determinazione dell'AIFA del 30 dicembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 44 (serie generale) del 23 febbraio 2015, con cui è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Olysio» (simeprevir), per l'indicazione in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, *CHC)* in pazienti adulti;

Vista la determinazione dell'AIFA del 30 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 (serie generale) del 4 maggio 2015, con cui è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Daklinza» (daclatasvir), per l'indicazione in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti;

Vista la determinazione dell'AIFA dell'8 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 109 (serie generale) del 13 maggio 2015, con cui è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Harvoni» (ledipasvir/sofosbuvir), per l'indicazione trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti;

Vista la determinazione dell'AIFA del 18 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 (serie generale) del 23 maggio 2015, con cui è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Viekirax» (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir), per l'indicazione in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, *CHC)* negli adulti;

Vista la determinazione dell'AIFA del 18 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 (serie generale) del 23 maggio 2015, con cui è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Exviera» (dasabuvir), per l'indicazione in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, *CHC)* in pazienti adulti;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 18-20 maggio, come stralcio del verbale n. 38;

Ritenuto pertanto di escludere i medicinali telaprevir e boceprevir di cui alla determinazione dell'AIFA datata 16 settembre 2013, sopra citata, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

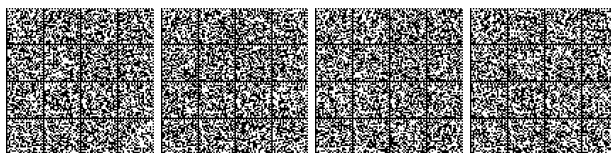
I medicinali telaprevir e boceprevir sono esclusi per il trattamento antivirale, in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, dell'infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato, in pazienti adulti affetti da epatite C cronica (CHC) compensata (compresa la cirrosi), naive al trattamento o che non hanno risposto a precedente terapia dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/96.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal 45° giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04686

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Haliborange»

Con la determinazione n. aRM - 130/2015 - 221 del 27 maggio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Eurospital S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: HALIBORANGE.

Confezione: 009755036.

Descrizione: "compresse masticabili" 25 compresse.

Confezione: 009755012.

Descrizione: "emulsione orale" 1 flacone da 200 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A04687

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentasa»

Con la determinazione n. aRM - 129/2015 - 7051 del 27 maggio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Ferring S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PENTASA.

Confezione: 027130020.

Descrizione: "1 g/100 ml sospensione rettale" 7 contenitori monodose da 100 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A04688

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina Torrent»

Con la determinazione n. aRM - 128/2015 - 3008 del 27 maggio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Torrent Pharma GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: OLANZAPINA TORRENT .

Confezioni:

041289481 - "20 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister al/al;

041289479 - "20 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister al/al;

041289467 - "20 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister al/al;

041289455 - "20 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister al/al;

041289442 - "20 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister al/al;

041289430 - "20 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister al/al;

041289428 - "20 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister al/al;

041289416 - "20 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister al/al;

041289404 - "15 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister al/al;

041289392 - "15 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister al/al;

041289380 - "15 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister al/al;

041289378 - "15 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister al/al;

041289366 - "15 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister al/al;

041289354 - "15 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister al/al;

041289341 - "15 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister al/al;

041289339 - "15 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister al/al;

041289327 - "10 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister al/al;

041289315 - "10 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister al/al;

041289303 - "10 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister al/al;

041289291 - "10 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister al/al;

041289289 - "10 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister al/al;

041289277 - "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister al/al;

041289265 - "10 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister al/al;

041289253 - "10 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister al/al;

041289240 - "7,5 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister al/al;

041289238 - "7,5 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister al/al;

041289226 - "7,5 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister al/al;

041289214 - "7,5 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister al/al;

041289202 - "7,5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister al/al;

041289190 - "7,5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister al/al;

041289188 - "7,5 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister al/al;

041289176 - " 7,5 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister al/al;

041289164 - "5 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister al/al;

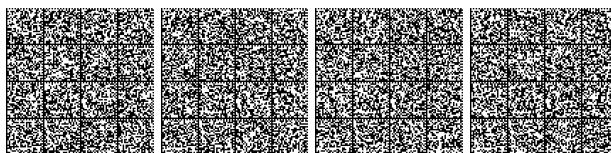
041289152 - "5 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister al/al;

041289149 - "5 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister al/al;

041289137 - "5 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister al/al;

041289125 - "5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister al/al;

041289113 - "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister al/al;

041289101 - "5 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister al/al;

041289099 - “5 mg compresse orodispersibili” 10 compresse in blister al/al;

041289087 - “2,5 mg compresse orodispersibili” 70 compresse in blister al/al;

041289075 - “2,5 mg compresse orodispersibili” 56 compresse in blister al/al;

041289063 - “2,5 mg compresse orodispersibili” 50 compresse in blister al/al;

041289051 - “2,5 mg compresse orodispersibili” 35 compresse in blister al/al;

041289048 - “2,5 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in blister al/al;

041289036 - “2,5 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister al/al;

041289024 - “2,5 mg compresse orodispersibili” 14 compresse in blister al/al;

041289012 - “2,5 mg compresse orodispersibili” 10 compresse in blister al/al;

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A04689

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elettrolitica Mantenimento con glucosio».

Con la determinazione n. aRM - 127/2015 - 221 del 27 maggio 2015 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Eurospital S.P.A., l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ELETTROLITICA MANTENIMENTO CON GLUCOSIO.

Confezione: 031584016.

Descrizione: 5% flacone 500 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A04690

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glicerolo con sodio cloruro».

Con la determinazione n. aRM - 126/2015 - 221 del 27 maggio 2015 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Eurospital S.P.A., l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: GLICEROLO CON SODIO CLORURO.

Confezione: 031678016.

Descrizione: «500 ml soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A04691

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tracturyl»

Con la determinazione n. aRM - 125/2015 - 1133 del 27 maggio 2015 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Chemi S.P.A., l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: TRACTURYL:

confezione: 040632022;

descrizione: «3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine CA/PE/AL/PE;

confezione: 040632010;

descrizione: «3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina CA/PE/AL/PE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A04692

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Annotazione, nel casellario informatico e nella Banca dati nazionale dei contratti pubblici, delle misure straordinarie di gestione, sostegno e monitoraggio di imprese nell’ambito della prevenzione della corruzione, nei casi in cui sia stata emessa dal Prefetto un’informazione antimafia interdittiva.

IL PRESIDENTE

Visto l’art. 32, comma 10, del decreto legge n. 90/2014, convertito con modificazioni, dalla legge n. 114/2014, che consente di adottare le misure straordinarie di cui al richiamato articolo anche nei casi in cui sia stata emessa dal Prefetto un’informazione antimafia interdittiva;

Considerata l’urgente necessità di assicurare, ove sussistente, ad un operatore economico, raggiunto da informazione antimafia interdittiva, aggiudicatario di un appalto per la realizzazione di opere pubbliche, servizi o forniture, ovvero ad un concessionario di lavori pubblici o ad un contraente generale, il completamento dell’esecuzione del contratto, ovvero la sua prosecuzione al fine di garantire la continuità di funzioni e servizi indifferibili per la tutela di diritti fondamentali, nonché per la salvaguardia dei livelli occupazionali o dell’integrità dei bilanci pubblici;

Tenuto conto che, in base all’art. 8, commi 2, lett. *dd)* o 4, del decreto del Presidente della Repubblica n. 207 del 5 ottobre 2010, sono inseriti nel casellario tutte le altre notizie riguardanti le imprese esecutrici di lavori pubblici, i fornitori di prodotti e i prestatori di servizi che, anche indipendentemente dall’esecuzione dei lavori, forniture e servizi, sono dall’Autorità ritenute utili ai fini della tenuta del casellario;

Comunica:

Ai sensi dell’art. 91, comma 7-*bis*, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 l’informazione antimafia interdittiva è comunicata all’Osservatorio dei contratti pubblici relativi ai lavori, servizi e forniture istituito presso l’ex Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici, ora Autorità Nazionale Anticorruzione, ai fini dell’inserimento nel casellario informatico di cui all’articolo 7, comma 10, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e nella Banca dati nazionale dei contratti pubblici di cui all’articolo 62-*bis* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Come noto, l’adozione dell’interdittiva rappresenta una misura anticipata a protezione degli appalti pubblici e, più in generale, dell’attività della P.A., al fine di prevenire ogni possibile inquinamento da operazioni poste in essere da organizzazioni mafiose.

L’annotazione è inserita nel casellario informatico in esecuzione del dovere connesso alla tenuta del medesimo, con funzione di pubblicità notizia diretta ad informare tutte le amministrazioni aggiudicatrici circa la notizia ostativa alla partecipazione alle procedure di gara ovvero finalizzata alla risoluzione dei contratti in essere.

L’art. 32, comma 10, del decreto legge n. 90/2014, convertito con modificazioni, dalla legge n. 114/2014, tuttavia, consente, al sussistere

di determinate condizioni, di adottare le misure straordinarie di cui al richiamato articolo e, quindi, permette, anche nei casi in cui sia stata emessa dal Prefetto un'informazione antimafia interdittiva, il completamento dell'esecuzione del contratto ovvero la sua prosecuzione, in quanto ciò garantisce la continuità di funzioni e servizi indifferibili ovvero la tutela dei livelli occupazionali o la salvaguardia dell'integrità dei bilanci pubblici.

Peraltro, in linea generale, sulla base di un'interpretazione sistematica delle disposizioni relative alla informazione interdittiva antimafia e nell'ottica di utilizzare un criterio uniforme nei confronti delle imprese raggiunte dal provvedimento, non sussistendo, in tali casi, elementi oggettivi per parametrare e differenziare la gravità dei fatti che hanno dato luogo al provvedimento prefettizio, l'unica misura efficace deve ritenersi quella della straordinaria e temporanea gestione dell'impresa di cui all'art. 32, comma 1, lett. *b)* del citato d.l.

Così come precedentemente evidenziato, circa la necessità di assicurare la più ampia pubblicità alla informazione antimafia interdittiva, attraverso l'iscrizione della relativa annotazione nel casellario informatico, allo stesso modo appare ineludibile l'obbligo per l'Autorità di integrare detta annotazione, nei confronti dell'operatore economico interdetto, con la notizia dell'adozione del provvedimento prefettizio, in merito al suo commissariamento, ai sensi dell'art. 32, comma 1, lett. *b)*. In tal modo si consentirà di dare maggiore diffusione al provvedimento di commissariamento, già pubblicato sul sito web della prefettura e, soprattutto di assicurare la sua conoscibilità ai soggetti maggiormente interessati, vale a dire alle amministrazioni aggiudicatrici di contratti pubblici e a tutti gli altri soggetti indicati nell'art. 3, comma 1, lett. *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica n. 207/2010.

Inoltre, appare necessario, al fine di non pregiudicare le finalità perseguite dalla richiamata norma, impedire la risoluzione dei contratti in essere, qualora ne sussistessero i presupposti, una volta avviata la verifica dell'esistenza dei presupposti per l'applicazione delle misure di cui all'art. 32, comma 10 del D.L. n. 90/2014, e nelle more che sia adottata dal prefetto la misura straordinaria e temporanea di gestione dell'operatore economico appaltatore.

Al riguardo, anche l'annotazione dell'informazione circa l'avvio di una siffatta procedura è ammessa dal decreto del Presidente della Repubblica n. 207/2010. In particolare, l'art. 8, commi 2, lett. *dd)* o 4 consente di iscrivere nel casellario «tutte le altre notizie riguardanti i predetti operatori che, anche indipendentemente dall'esecuzione di lavori, forniture e servizi», sono dall'Autorità ritenute utili ai fini della tenuta del casellario. La disposizione regolamentare richiede all'ANAC, una doppia verifica: quella sulla non manifesta infondatezza dell'informazione e la valutazione in ordine alla sua utilità ai fini di pubblicità.

Nel caso di specie, come emerge da quanto sopra illustrato, entrambe le verifiche danno esito positivo. Conseguentemente, l'Autorità ha il dovere di iscrivere nel casellario non solo l'annotazione del provvedimento prefettizio di commissariamento dell'operatore economico, già interdetto, ma anche quella che rende pubblico l'avvio del procedimento per l'applicazione delle misure straordinarie di cui al citato art. 32, comma 10.

In tal senso, si comunica che la relativa informativa del Prefetto, così come il provvedimento di commissariamento di cui all'art. 32, comma 1, lett. *b)* del citato d.l., saranno prontamente annotati nel casellario informatico.

Il presente comunicato avrà decorrenza dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*. Lo stesso verrà pubblicato in pari data, sul sito internet dell'Autorità www.anticorruzione.it

Roma, 27 maggio 2015

Il presidente: CANTONE

15A04678

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Esclusione dalla procedura di valutazione di impatto ambientale per il progetto riguardante la realizzazione di una condotta interrata di collegamento tra lo Stoccaggio gas di Cornegliano Laudense, della Società Ital Gas Storage, e la Rete Snam Rete Gas.

Con provvedimento direttoriale n. DVADEC-2015-0000182 del 3 giugno 2015 è stata disposta l'esclusione della procedura di valutazione di impatto ambientale per il progetto riguardante la realizzazione di una condotta interrata di collegamento tra lo Stoccaggio gas di Cornegliano Laudense (LO), della società Ital Gas Storage, e la Rete Snam Rete Gas.

La determinazione direttoriale, disponibile sul sito del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare: http://www.va.minambiente.it può essere impugnata dinanzi al TAR entro sessanta giorni, o, con ricorso al Capo dello Stato, entro centoventi giorni a decorrere dalla data della pubblicazione del presente estratto sulla *Gazzetta Ufficiale*.

15A04670

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «Saucisson D'Ardenne / Collier D'Ardenne / Pipe D'Ardenne» ai sensi dell'articolo 50 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari.

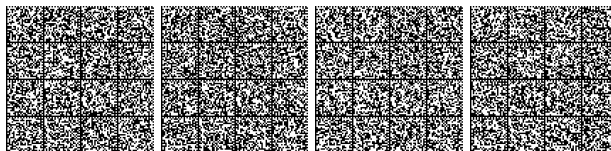
Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 182 del 3 giugno 2015, a norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta, presentata dal Belgio ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria "Prodotti a base di carne (cotti, salati, affumicati ecc.)" - "SAUCISSON D'ARDENNE / COLLIER D'ARDENNE / PIPE D'ARDENNE".

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A04665

Determinazione della misura del diritto di contratto sul risone per la campagna di commercializzazione 2014-2015.

Con decreto ministeriale in data 21 maggio 2015 il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell'economia e delle finanze, ha approvato nella misura di € 0,34 per ogni 100 chilogrammi di riso greggio, il diritto di contratto sul risone per la campagna di commercializzazione 2014-2015, a seguito della delibera adottata in data 29 luglio 2014 dal Presidente dell'Ente nazionale risi successivamente ratificata dal consiglio di amministrazione nella riunione del 19 settembre 2014.

15A04673

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Approvazione della graduatoria delle emittenti radiofoniche locali per l'attribuzione dei contributi per l'anno 2013, ai sensi della legge n. 448/2001.

Il Ministero per lo Sviluppo Economico, con decreto direttoriale 15 maggio 2015 del Direttore per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali, registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio l'8 giugno 2015 al visto n. 565, approva la graduatoria delle emittenti radiofoniche locali per l'attribuzione dei contributi per l'anno 2013, ai sensi della legge n. 448/2001.

Il contenuto integrale del provvedimento, corredato dai relativi elenchi *a)*, *b)* e *c)*, è consultabile sul sito Internet www.sviluppoeconomico.gov.it, area tematica comunicazioni.

15A04671

SEGRETARIATO GENERALE DELLA PRESIDENZA DELLA REPUBBLICA

Revoca per rinuncia del decreto di conferimento di onorificenza dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana».

Ai sensi degli articoli 9 e 12 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che, con decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2015, è stato revocato il decreto del Presidente della Repubblica in data 2 giugno 1992 per la parte relativa al conferimento della onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana» al signor Ambrogio Orazio Chiotti, per rinuncia da parte dell'interessato.

Il predetto nominativo è stato a suo tempo pubblicato nel Supplemento ordinario n. 43 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 5 marzo 2012, serie generale, pag. 16, rigo n. 38 (elenco Cavalieri Nazionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri).

15A04680

Revoca per indegnità del decreto di conferimento di onorificenza dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana».

Ai sensi dell'art. 5 della legge 3 marzo 1951, n. 178, e dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che, con decreto del Presidente della Repubblica in data 26 novembre 2014, è stato revocato il decreto del Presidente della Repubblica in data 2 giugno 1987, per la parte relativa al conferimento dell'onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana», concessa al dottore Vincenzo Canterini.

Il predetto nominativo è stato a suo tempo pubblicato nel Supplemento ordinario n. 67 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 26 luglio 1988, serie generale, pag. 16, colonna n. 2, rigo n. 68, (elenco Cavalieri Nazionali del Ministero dell'interno).

15A04681

Revoca per indegnità del decreto di conferimento di onorificenza dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana».

Ai sensi dell'art. 5 della legge 3 marzo 1951, n. 178, e dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che, con decreto del Presidente della Repubblica del 26 novembre 2014, è stato revocato il decreto del Presidente della Repubblica in data 27 dicembre 1996, per la parte relativa al conferimento della onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana», concessa al signor Gian Paolo Edilio Gifra.

La comunicazione del conferimento onorifico del predetto è stata a suo tempo pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 217 del 17 settembre 1997, pag. 12, quarta colonna, rigo n. 22, (elenco Cavalieri Nazionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri).

15A04682

Revoca per indegnità del decreto di conferimento di onorificenza dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana».

Ai sensi dell'art. 5 della legge 3 marzo 1951, n. 178, e dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che, con decreto del Presidente della Repubblica in data 26 novembre 2014, è stato revocato il decreto del Presidente della Repubblica in data 2 giugno 2013, per la parte relativa al conferimento della onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana», concessa al signore Maurizio Bonfissuto.

La comunicazione del conferimento onorifico del predetto è stata a suo tempo pubblicata nel Supplemento ordinario n. 62 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 14 settembre 2013, pag. 20, rigo n. 3, (elenco Cavalieri Nazionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri).

15A04683

Revoca per indegnità del decreto di conferimento di onorificenza dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana».

Ai sensi dell'art. 5 della legge 3 marzo 1951, n. 178, e dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che, con decreto del Presidente della Repubblica in data 26 novembre 2014, è stato revocato il decreto del Presidente della Repubblica in data 27 dicembre 1993, per la parte relativa al conferimento dell'onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana», concessa al signore Michele Riccio.

La comunicazione del conferimento onorifico del predetto è stata a suo tempo pubblicata nel Supplemento ordinario n. 30 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 56 dell'8 marzo 1995, pag. 26, rigo n. 19, (elenco Cavalieri Nazionali del Ministero della difesa).

15A04684

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-143) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00